

e)

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-074910

(43)Date of publication of application : 14.03.2000

(51)Int.Cl.

G01N 33/48  
A61B 5/15

(21)Application number : 10-255470

(71)Applicant : SEKISUI CHEM CO LTD

(22)Date of filing : 09.09.1998

(72)Inventor : YOKOI MASAYUKI  
SHINODA JUNICHIRO  
SHIBATA JUNZO  
MATSUMOTO YOSHIE  
NIMURA KAZUO  
ISOGAWA HIRONOBU

(30)Priority

Priority number : 09250942  
09305559  
10009579  
10170091Priority date : 16.09.1997  
07.11.1997  
21.01.1998  
17.06.1998

Priority country : JP

JP

JP

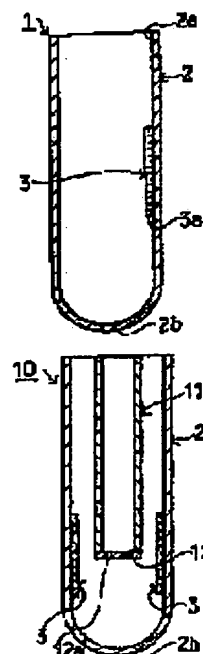
JP

## (54) CONTAINER FOR BLOOD TEST AND BLOOD TEST METHOD

(57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To obtain a container by which blood is collected easily and by which various components in the blood can be measured easily in such a way that a testing operator does not come into contact with the blood.

**SOLUTION:** In the container 1, a reagent 3 for blood test is fixed inside a bottomed tubular container 2. Then, the container 1 is arranged inside the tubular container 2. A second tubular container 11 which is bottomed and whose diameter is smaller than that of the tubular container 2 is provided additionally. The measuring reagent 3 for blood test is fixed to at least one out of the inside face of the tubular container 2 and the outside face of the second tubular container 11. In addition, in this method, blood is introduced into the container 1 for blood test, and the blood or a blood component is brought into contact with the measuring reagent 3 for blood test.



## LEGAL STATUS

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

[Date of request for examination]  
[Date of sending the examiner's decision of rejection]  
[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]  
[Date of final disposal for application]  
[Patent number]  
[Date of registration]  
[Number of appeal against examiner's decision of rejection]  
[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]  
[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(19)日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号  
特開2000-74910  
(P2000-74910A)

(43)公開日 平成12年3月14日(2000.3.14)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	FI	テマコード(参考)
G 0 1 N 33/48		G 0 1 N 33/48	J 2 G 0 4 5
			C 4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/15		A 6 1 B 5/14	3 0 0 Z

審査請求 未請求 請求項の数32 OL (全 44 頁)

(21)出願番号	特願平10-255470	(71)出願人	000002174 積水化学工業株式会社 大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号
(22)出願日	平成10年9月9日(1998.9.9)	(72)発明者	横井 正之 大阪府三島郡島本町百山2-1 積水化学工業株式会社内
(31)優先権主張番号	特願平9-250942	(72)発明者	篠田 潤一郎 大阪府三島郡島本町百山2-1 積水化学工業株式会社内
(32)優先日	平成9年9月16日(1997.9.16)	(72)発明者	柴田 純三 大阪府三島郡島本町百山2-1 積水化学工業株式会社内
(33)優先権主張国	日本(JP)		
(31)優先権主張番号	特願平9-305559		
(32)優先日	平成9年11月7日(1997.11.7)		
(33)優先権主張国	日本(JP)		
(31)優先権主張番号	特願平10-9579		
(32)優先日	平成10年1月21日(1998.1.21)		
(33)優先権主張国	日本(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液検査用容器及び血液検査方法

(57)【要約】

【課題】 検査従事者が血液と接触することなく、血液の採取から血液中の各種成分の測定までを容易に行うことを可能とする血液検査用容器及び血液検査方法を提供する。

【解決手段】 有底の管状容器2の内部において血液検査用試薬3が固定されている血液検査用容器1が、管状容器2内に配置されており、有底であり、前記管状容器よりも小径の第2の管状容器をさらに備え、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第2の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている上記の血液検査用容器。上記いずれかの血液検査用容器1に血液を導入し、血液または血液成分と上記血液検査用測定試薬3とを接触させる血液検査方法。

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 有底の管状容器と、管状容器内において固定された血液検査用測定試薬とを備えることを特徴とする血液検査用容器。

【請求項 2】 前記管状容器に導入された血液と前記測定試薬との接触を防止し、かつ遠心されることにより血液成分と測定試薬との接触を達成し得る接触制御構造をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の血液検査用容器。

【請求項 3】 前記接触制御構造が、前記管状容器の内側面から管状容器の底部側に延び、下端に孔が形成された内側容器部と、該内側容器部の孔を閉塞するように内側容器部に配置されており、かつ遠心された際に孔から下方に落下するように設けられた固形部材とを有し、前記血液検査用測定試薬が管状容器内面または内側容器部外面に形成されている請求項 2 に記載の血液検査用容器。

【請求項 4】 前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されている管状体と、管状体の外周面と管状容器の内周面とに当接されたリング状部材とを有し、該リング状部材が、初期状態では前記測定用試薬よりも下方に配置されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている請求項 2 に記載の血液検査用容器。

【請求項 5】 前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されており、さらに下端が管状容器の内底面に接触された管状体と、管状体を管状容器の内底面に接触させて管状体に導入された血液の管状体外への漏洩を抑制しかつ遠心により血液成分の管状体外への漏洩を可能とするように管状体を管状容器内底面に圧接させる圧接手段とを備えており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている請求項 2 に記載の血液検査用容器。

【請求項 6】 前記接触制御構造が、前記管状容器の内側面に固定されており、両端が開口された管状体と、管状体の下端近傍において管状体の下端開口を閉成するように固定されており、遠心された際に落下し得る固形部材とを有し、前記測定試薬が管状体内において、前記固形部材よりも上方に固定されている請求項 2 に記載の血液検査用容器。

【請求項 7】 前記リング状部材の内周面及び外周面が、それぞれ、 $C_n H_{2n+2}$  (但し、 $n$  は 18 ~ 22) で表されるパラフィンを介して前記管状体の外周面及び管状容器の内周面に取り付けられている請求項 4 に記載の血液検査用容器。

【請求項 8】 前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されており、管状容器よりも小径の管状体を有し、

前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されており、

前記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、前記管状容器と管状体との間の空隙がチクソトロピー性を有し、かつ粘度が 25℃ で 5000 ~ 500000 センチポイズの物質よりなるシール材により封止されていることを特徴とする請求項 2 に記載の血液検査用容器。

【請求項 9】 前記接触制御構造が、前記管状容器内に配置されており、柔軟性を有する樹脂からなる内管を有し、前記内管の外周面が管状容器の内面に密着されており、かつ内管の一端側において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされて内管の外周面が管状容器の内面から隔てられており、

前記管状容器の内面から内管の外周面が隔てられている部分において、移動可能に配置された連通部材をさらに備え、

前記内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている部分において、管状容器の内面または内管の外面に前記血液検査用測定試薬が固定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の血液検査用容器。

【請求項 10】 前記内管の上端及び下端が開口しており、該内管の上端開口部の外径が管状容器の内径よりも小さくされている、請求項 9 に記載の血液検査用容器。

【請求項 11】 前記内管が有底であり、内管の底部近傍における外径が管状容器の内径よりも小さくされている、請求項 9 に記載の血液検査用容器。

【請求項 12】 前記管状容器内に配置されており、有底であり、前記管状容器よりも小径の第 2 の管状容器をさらに備え、該第 2 の管状容器の底部に孔が形成されており、

前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第 2 の管状容器外面の少なくとも一方に固定されていることを特徴とする請求項 1 に記載の血液検査用容器。

【請求項 13】 前記第 2 の管状容器の底部に直径 0.1 ~ 1.0  $\mu m$  の複数の貫通孔が形成されていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 14】 前記第 2 の管状容器の底部に、直径 10 ~ 400  $\mu m$  の複数の貫通孔が形成されており、該複数の貫通孔が形成されている多孔部分が前記測定試薬よりも下方に位置されていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 15】 前記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、前記管状容器と第 2 の管状容器との間の空隙が水溶性物質よりなるシール材により封止されていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 16】 前記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、前記管状容器と第 2 の管状容器との間の空隙が融点 40℃ 以上の物質よりなるシール材により封止されていることを特徴とする請求項 12 に記載の血

液検査用容器。

【請求項 17】 先端に第 2 の管状容器の上端開口に圧入される相対的に径の小さな第 1 の栓体部と、前記第 1 の栓体部に連ねられており、管状容器の開口に圧入される第 2 の栓体部とを有する栓体とをさらに備え、前記第 1 の栓体部の外表面において、下端から第 2 の管状容器に圧入される部分よりも上方に延びるように溝が形成されており、前記第 2 の管状容器の内面に、開口縁から第 1 の栓体部が圧入される部分よりも下方に延びるように溝が形成されていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 18】 前記第 2 の管状容器の底部の孔が、厚さ 100  $\mu$ m 以下の高分子フィルムまたは金属膜でシールされていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 19】 前記第 2 の管状容器の底部の孔が、融点 40℃ 以上の物質からなる膜でシールされていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 20】 前記第 2 の管状容器内に配置された血清もしくは血漿分離剤をさらに備えることを特徴とする請求項 12 ～ 19 のいずれかに記載の血液検査用容器。

【請求項 21】 前記第 2 の管状容器の底部に、赤血球をトラップするために、下方に突出されたトラップ部が形成されており、該トラップ部の周囲に直径 0.1 ～ 20  $\mu$ m の貫通孔が複数形成された血球分離部が設けられていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 22】 前記第 2 の管状容器の底部に、複数の貫通孔が形成されており、該貫通孔の上部に直径 0.1 ～ 200  $\mu$ m の親水性微粒子よりなる層が配置されていることを特徴とする請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 23】 前記第 2 の管状容器が、両端が開口された筒状体と、筒状体の下端に固定されており、かつ複数の貫通孔を有する底部材とを備えることを特徴とする請求項 22 に記載の血液検査用容器。

【請求項 24】 前記第 2 の管状容器の底部の前記孔が閉成されるように、第 2 の管状容器の底部に固定された水溶性の蓋材をさらに備えることを特徴とする、請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 25】 前記第 2 の管状容器の底部の孔が閉成されるように、第 2 の管状容器の底部に固定された金属もしくは磁石からなる蓋材をさらに備えることを特徴とする、請求項 12 に記載の血液検査用容器。

【請求項 26】 前記血液検査用測定試薬の一部が露出されており、残りの部分が血液検査用測定試薬と血液等との接触を防止するように、保護層で被覆されている、請求項 1 ～ 25 に記載の血液検査用容器。

【請求項 27】 前記管状容器の側壁上において上下に移動可能に、かつ該側壁を挟み込むように設けられたスライドスイッチをさらに備え、スライドスイッチの管状容器内部に存在する部分に前記血液検査用測定試薬が固定されていることを特徴とする、請求項 1 に記載の血液検査用容器。

【請求項 28】 前記管状容器内に配置されており、かつ管状容器よりも小さな径のチューブをさらに備え、前記チューブの下端が、スライドスイッチの取り得る最下端位置よりも底部側に位置されている、請求項 27 に記載の血液検査用容器。

【請求項 29】 前記スライドスイッチが設けられた管状容器全体を収納するように設けられた有底の第 2 の管状容器と、前記 2 つの管状容器の上端開口を閉成するように取り付けられた栓体とをさらに備え、前記 2 つの管状容器内が減圧されていることを特徴とする、請求項 27 または 28 に記載の血液検査用容器。

【請求項 30】 内部が減圧されている請求項 1 ～ 28 のいずれかに記載の血液検査用容器。

【請求項 31】 請求項 1 ～ 30 のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、血液又は血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることを特徴とする血液検査方法。

【請求項 32】 請求項 1 ～ 31 のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、遠心分離を行なった後、血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることを特徴とする血液検査方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、ヒト及び動物の臨床検査等に用いられる血液検査用容器に関し、より詳細には、血液の採取から血液成分等の測定までを単一の容器で行うことを可能とする血液検査用容器に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、臨床検査等における血液中の成分の検査は、以下のようにして行われている。まず、注射器もしくは真空採血管を用いて採血し、次に、血液が導かれた試験管もしくは採血管を遠心し、血清もしくは血漿と固形分とに分離する。しかる後、分離された血清もしくは血漿を別の測定用容器に分注し、該測定用容器内で測定が行われる。

【0003】 上記測定を行うための器具として、例えば、オーソクリニカルダイアグノステックス社製、商品名：「オーソ HCV・Ab クイックバック」などが市販されている。この検査器具では、血清または血漿をスポイトにより検査器具の試薬上に滴下し、例えば HCV 抗体スクリーニング検査を行うことができる。

【0004】 しかしながら、上述した従来の検査方法では、採血時及び測定時に、検査従事者が、採血管の蓋を

開封したり、計量用カップに分注したりするため、複数回にわたり血液と接触するおそれがあった。そのため、検査従事者が、HIVや肝炎などに感染するおそれがあった。

#### 【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、検査従事者の血液との接触を防止しつつ、血液の採取から血液中の各種成分の測定までを、容易に行うことを可能とする血液検査用容器及び血液検査方法を提供することにある。

#### 【0006】

【課題を解決するための手段】請求項1に記載の発明は、有底の管状容器と、管状容器内において固定された血液検査用測定試薬とを備えることを特徴とする血液検査用容器である。

【0007】すなわち、請求項1に記載の発明にかかる血液検査用容器では、有底の管状容器内において測定試薬が固定されており、①管状容器内に血液又は血液成分（この血液成分は、血液から予め分離された血清又は血漿などをいう）を導入し、そのまま血液検査用測定試薬と接触させることができ、或いは、②管状容器内に血液を導入した後、遠心分離することにより、血清または血漿などの血液成分を血液検査用測定試薬と接触させることができる。よって、検査従事者が血液と接触することなく、血液の採取から検査までの作業を行うことができる。

【0008】なお、血液検査用測定試薬は、直接管状容器の内面に固定されていてもよく、管状容器の内面に他の部材を介して間接的に固定されていてもよい。あるいは、血液検査用測定試薬は、管状容器内に配置される、内側容器部、第2の管状容器または管状体等の外面に固定されていてもよい。

【0009】本発明において、上記の「測定試薬が内面に固定」又は「外面に固定」とは、測定試薬が単に内面に固着又は外面に固着している場合だけでなく、測定試薬が液状であり液状物質として内面又は外面に接触して存在している場合、並びに測定試薬が粉末状であり、粉末として内面又は外面に接触して存在している場合も含まれるものとする。このような、液状物質又は粉末としての測定試薬が管状容器内に存在する代表的な例としては、管状容器内に、内側容器部、第2の管状容器または管状体等が配置されてなる血液検査用容器において、該測定試薬が管状容器と、内側容器部、第2の管状容器または管状体等との間に、両者に接触して存在する場合が挙げられる。

【0010】請求項2に記載の発明は、請求項1に記載の発明にかかる検査用容器において、前記管状容器に導入された血液と前記測定試薬との接触を防止し、かつ遠心されることにより血液成分と測定試薬との接触を達成し得る接触制御構造をさらに備えることを特徴とする。

請求項2に記載の発明では、上記接触制御構造により、管状容器に導入された血液と測定試薬とが初期状態では接触されず、遠心されて初めて、血液成分と測定試薬とが接触されることになる。

【0011】請求項3に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器の内側面から管状容器の底部側に延び、下端に孔が形成された内側容器部と、該内側容器部の孔を閉塞するように内側容器部内に配置されており、かつ遠心された際に孔から下方に落下するように設けられた固形部材とを有し、前記血液検査用測定試薬が管状容器内面及び／または内側容器部外面に形成されている。内側容器部の下端の孔が固形部材により閉塞されているので、管状容器に血液を導入した場合、初期状態では、血液が内側容器部内に貯留される。遠心により固形部材が下方に落下し、血液が管状容器の底部に貯留し始め、遠心後には血清もしくは血漿が測定試薬と接触されることになる。

【0012】請求項4に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、かつ両端が開口されている管状体と、管状体の外周面と管状容器の内周面とに当接されたリング状部材とを有し、リング状部材が初期状態では測定用試薬よりも下方に配置されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている。この構造では、管状体内に血液を導入した場合、管状体の下方開口から管状容器の底部に血液が導入される。しかしながら、リング状部材で押さえられることになるため、血液が測定用試薬には接触しない。遠心すると、管状体内の血液が下方に移動し、さらに、管状体の周囲に移動し、それによって、リング状部材が押し上げられる。また、遠心により血清もしくは血漿と固形分と分離され、分離された血清または血漿が測定用試薬に接触されることになる。

【0013】請求項5に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されており、さらに下端が管状容器の内底面に接触された管状体と、管状体を管状容器の内底面に接触させて管状体に導入された血液の管状体外への漏洩を抑制し、かつ遠心により血液成分の管状体外への漏洩を可能とする圧接手段とが備えられており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されている。従って、初期状態では、上記圧接手段により、管状体の下端が管状容器の内底面に接触し、血液の管状体外への漏洩が抑制される。よって、初期状態では、血液と測定用試薬との接触が防止される。また、遠心すると、血液が管状体外へ漏洩し、血清もしくは血漿と固形分とに分離される。従って、血清もしくは血漿を測定試薬と接触させることができる。

【0014】請求項6に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器の内側面に固定されており、かつ両端



が開口されている管状体と、管状体の下端近傍において管状体の下端開口を開成するように固定されており、遠心された際に落下し得る固形部材とを有し、測定試薬が管状体内において固形部材よりも上方に固定されている。従って、初期状態では、測定用試薬が管状体内に配置されており、該管状体の下端開口が固形部材により閉成されているので、管状容器内に導入された血液と測定用試薬等の接触が防止される。遠心すると、固形部材が落下し、血液は血清もしくは血漿と固形分とに分離される。上記固形部材の落下により、分離された血清もしくは血漿を管状体内に移動させることができ、測定試薬と血清もしくは血漿とを接触させることができる。

【0015】請求項7に記載の発明では、請求項4に記載の発明に係る血液検査用容器において、上記リング状部材の内周面及び外周面が、それぞれ、 $C_n H_{2n+2}$ （但し、 $n$ は18～22、好ましくは22～24）で表されるパラフィンを経して管状体の外周面と管状容器の内周面とに当接されている。ここでは、初期状態では、請求項4に記載の発明の場合と同様に、リング状部材により血液と測定試薬との接触が遮断される。血液を採取し、遠心分離を行うと、血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離される。しかる後、パラフィンの融点以上の温度に加温することによりパラフィンが溶融し、リング状部材が上下に容易に移動可能となる。そのため、血清もしくは血漿がリング状部材を押し上げ、測定試薬と接触されることになる。すなわち、遠心分離後に加温することにより、測定試薬と血清もしくは血漿とを確実に接触させる。

【0016】請求項8に記載の発明に係る血液検査用容器では、前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、両端が開口されている管状容器よりも小径の管状体を有し、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または管状体外面の少なくとも一方に固定されており、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、上記管状容器と管状体との間の空隙が、チクソトロピー性を有し、かつ粘度が25℃で5000～50000センチポイズの物質よりなるシール材で封止されている。従って、使用に際しては、管状体内に血液を導いた場合、上記シール材により空隙が封止されているので、血液が一気に空隙内に流れ込むことを防止することができる。測定に際しては、血液を管状体内に導いた後、遠心分離することにより、チクソトロピー性を有する上記シール材が管状容器内の底部に移動し、上記空隙の封止が解除される。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜することにより、分離された血清もしくは血漿が上記空隙に進入し、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

【0017】請求項9に記載の発明に係る血液検査用容器では、前記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、かつ柔軟性を有する樹脂からなる内管を有し、内

管の外周面が管状容器の内面に密着されており、かつ内管の一端側において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされて内管の外周面が管状容器の内面から隔てられている。また、管状容器の内面から内管の外周面が隔てられている部分において、移動可能に連通部材が配置されている。さらに、内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている部分において、管状容器の内面または内管の外面に血液検査用測定試薬が固定されている。

【0018】請求項9に記載の発明では、内管に血液が導かれる。もっとも、内管の下端が開口している場合には、導かれた血液は管状容器の底部に収納されることになる。また、内管の下端が開成されて有底とされている場合には、内管内に血液が収納されることになる。

【0019】いずれの場合においても、血液検査用測定試薬は、内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている部分に配置されており、その隔てられている部分を除いて、内管の外周面が管状容器の内面に密着されているため、初期状態では、内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分の存在により、血液と血液検査用測定試薬との接触が防止される。測定に際しては、血液が導かれた血液検査用容器を遠心分離することにより、連通部材が移動されて、内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分側に移動し、内管の外周面と管状容器の内面との密着が解かれる。従って、分離された血清もしくは血漿が、内管の外周面と管状容器の内面との間の空間に入り込み、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

【0020】請求項9に記載の発明において、より具体的には、請求項10に記載のように、内管の上端及び下端が開口され、内管の上端開口部の外径が管状容器の内径よりも小さくされる。この場合には、内管の下端が開口しているため、内管内に導かれた血液は、内管の下端開口から下方に流入し、管状容器の底部に収納される。内管の上端開口部側において、内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられており、この空間において血液検査用測定試薬が固定されている。従って、内管の下端開口近傍部分においては、内管の外周面と管状容器の外周面とが密着されているので、血液と血液検査用測定試薬の初期状態における接触を防止することが可能とされている。また、遠心分離した場合、上記連通部材が下方側に移動し、内管の下端開口近傍部分、すなわち内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分の密着が連通部材の移動により解かれ、遠心分離により分離された血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と接触される。

【0021】また、請求項11に記載のように、請求項9に記載の発明において、内管が有底であり、内管の底部近傍において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされ、それによって内管の外周面と管状容器の内面との間が隔てられていてもよい。この場合には、残りの部分、すなわち内管の上端側部分においては、内管の外周

面が管状容器の内面に密着されている。従って、血液検査用測定試薬と血液との接触が防止される。測定に際しては、血液を導いた後、血液検査用容器を上下逆転し、遠心分離する。遠心分離により血清もしくは血漿が分離されるが、同時に連通部材が管状容器の底部とは反対側、すなわち上下逆転された血液検査用容器の下方側に移動する。そのため、連通部材の移動により、内管の外周面と管状容器の内面とが密着している部分の密着が解かれ、分離された血清もしくは血漿が内管の外周面と管状容器の内面との間の空間に入り込み、血液検査用測定試薬と接触する。

【0022】請求項12に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記管状容器内に配置されており、有底であり、前記管状容器よりも小径の第2の管状容器がさらに備えられている。第2の管状容器の底部には孔が形成されている。前記血液検査用測定試薬は、管状容器内面または第2の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている。なお、前述のように、血液検査用測定試薬が、液状物質又は粉末の場合には、管状容器と第2の管状容器との間に両者に接触するように配置されて固定されていてもよい。この血液検査用容器では、血液を第2の管状容器内に入れ、例えば、栓体により開口部を閉成し、血液検査用容器を転倒もしくは傾斜させた場合、血液が第2の管状容器内から管状容器と第2の管状容器との間の空隙に移動する。他方、管状容器の内面及び／または第2の管状体の外面には血液検査用測定試薬が固定されているので、血液と測定試薬とが接触し、反応する。従って、目視により、あるいは分光光度計などの測定装置を用いることにより、反応結果を判定することができる。

【0023】請求項13に記載の発明にかかる血液検査用容器では、第2の管状容器の底部に直径0.1～10μmの複数の貫通孔が形成されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第2の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている。従って、第2の管状容器内に血液が導入された場合、初期状態では、血液が第2の管状容器内に貯留されるが、必要により遠心すると、血液中の血清または血漿が貫通孔を通過し、管状容器の底部に貯留し始める。そのため、遠心後に、血清または血漿を測定試薬と接触させることができる。

【0024】請求項14に記載の発明では、第2の管状容器の底部に直径10～400μmの複数の貫通孔が形成されており、該複数個の貫通孔が形成されている多孔部分が測定試薬よりも下方に位置されており、前記血液検査用測定試薬が、管状容器内面または第2の管状容器外面の少なくとも一方に固定されている。第2の管状容器に血液を導入した場合、上記径の複数の貫通孔が形成されているため、血清もしくは血漿が第2の管状容器の底部から徐々に漏洩し、管状容器内に貯留する。従って、第2の管状容器内に血液を導いた場合、直ちには血液が外側の管状容器内に移動せず、該血液の移動が緩や

かに行われる。従って、初期状態における血液と測定試薬との接触を防止することができる。また、必要により遠心すると、血液が第2の管状容器から外側の管状容器内に移動し、かつ血清もしくは血漿と固形分とに分離される。従って、血清もしくは血漿を測定試薬に接触させることができる。

【0025】請求項15に記載の発明に係る血液検査用容器では、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、管状容器と第2の管状容器との間の空隙が、水溶性物質よりなるシール材により封止されている。すなわち、採血に際し、あるいは血液を分注するに際し、管状容器の内面と第2の管状容器の外側との間の空隙に血液試料が一気に流れ込むことが抑制される。使用に際しては、第2の管状容器内に血液を入れた後、必要により遠心分離した後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜させることにより、血清または血漿などの血液試料が上記水溶性物質に接触する。接触後、しばらくすると、水溶性物質が溶解するので、血液試料が管状容器と第2の管状容器との間の空隙に進入し、血液測定用試薬と接触し、反応することになる。

【0026】請求項16に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、管状容器と第2の管状容器との間の空隙が、融点40℃以上の物質よりなるシール材により封止されている。従って、血液を血液検査用容器内に導くに際し、誤って血液試料が管状容器と第2の管状容器との間の空隙に一気に流入することを防止することができる。また、第2の管状容器内に血液を導入した後、必要により遠心分離した後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜させ、40℃以上の熱を加えることにより、上記シール材が熔融し、血液試料が上記空隙内に導かれ、血液検査用測定試薬と接触し、反応が開始される。

【0027】請求項17に記載の発明に係る血液検査用容器では、先端に第2の管状容器の上端開口に圧入される相対的に径の小さな第1の栓体部と、第1の栓体部の上方に連ねられており、管状容器の開口に圧入される第2の栓体部とを有する栓体がさらに備えられ、第1の栓体部の外表面において、下端から第2の管状容器に圧入される部分よりも上方まで延びるように溝が形成されており、第2の管状容器の内面に、開口縁から第1の栓体部が圧入される部分よりも下方に延びるように溝が形成されている。

【0028】使用に際しては、栓体を取り付けたまま、あるいは栓体を取り外し、第2の管状容器内にまず血液試料を導入する。しかる後、栓体を取り外されている場合には、栓体を血液検査用容器に取り付ける。この場合、栓体の第1の栓体部に設けられた溝と、第2の管状容器に設けられた溝とが一致しないように栓体を取り付けることにより、血液の上記空隙への進入を防止することができる。測定に際しては、必要により遠心分離した

後、第1の栓体部に設けられた溝と、第2の管状容器の内面に設けられた溝とが一致するように栓体を回転させることにより、第2の管状容器内と、第2の管状容器と管状容器との間の上記空隙との間の流路を確保する。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜すれば、血液試料が上記流路を介して空隙に導かれ、空隙内の血液検査用測定試薬に接触される。

【0029】請求項18に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器の開口部が、厚さ100 $\mu$ m以下の高分子フィルムまたは金属膜でシールされている。測定に際しては、第2の管状容器内に血液を投入するが、この場合、針や先端が鋭利な切削具を用いて高分子フィルムもしくは金属膜を部分的に突き破る。すなわち、血液を導入するための管状部材を、高分子フィルムや金属膜が破られた部分に挿入し、血液を導く。これによって、血液分注時に、第2の管状容器と管状容器との間の空隙に血液が進入することを防止することができる。次に、必要に応じて遠心分離し、血液検査用容器を転倒し、血液試料を管状容器と第2の管状容器との間の隙間に進入させ、血液検査用測定試薬と反応させる。

【0030】請求項19に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器の開口部が、融点40 $^{\circ}$ C以上の物質からなる膜でシールされている。従って、血液を導くに際しては、上記融点40 $^{\circ}$ C以上の物質からなる膜を部分的に突き破り、突き破られた部分に管状体などを用いて血液試料を導入する。従って、管状容器と第2の管状容器との間の空隙に血液試料が一気に流れ込み難い。しかる後、必要に応じて遠心分離し、血液検査用容器全体を上下転倒もしくは傾斜し、40 $^{\circ}$ C以上の熱を加える。その結果、融点40 $^{\circ}$ C以上の物質からなる膜が溶解するため、血液試料が、管状容器と第2の管状容器との間の空隙に速やかに導かれ、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

【0031】請求項20に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記請求項12~19のいずれかに記載の血液検査用容器において、第2の管状容器内に、血清もしくは血漿分離剤が配置されている。従って、遠心分離により、血液から血清もしくは血漿を確実に分離することができ、血清もしくは血漿を血液測定用試薬と接触させ反応させることができる。

【0032】請求項21に記載の発明に係る血液検査用容器では、管状容器内に配置されており、有底でありかつ管状容器よりも小径の第2の管状容器がさらに備えられており、該第2の筒状容器の底部に、赤血球をトラップするために下方に突出されたトラップ部が形成されており、該トラップ部の周囲に、直径0.1~20 $\mu$ mの貫通孔が複数形成された血球分離部が設けられている。

【0033】従って、使用に際し、血液試料を第2の管状容器内に導いた後、遠心分離することにより、血清もしくは血漿は上記貫通孔からトラップ部外に流出する

が、赤血球は流出せず、かつ比重が重いため、該トラップ部内に貯留される。その結果、血清または血漿が、トラップ部から第2の管状容器と管状容器との間の空隙に流出し、血液検査用測定試薬と接触する。なお、遠心分離は必ずしも必要ではなく、例えば、血液検査用容器内を減圧とし、真空採血した場合には、該真空採血時の減圧下の吸引力により、血液試料が上記トラップ部が設けられている部分を通過し、血清もしくは血漿が濾過される。

10 【0034】請求項22に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器の底部に、複数の貫通孔が形成されており、該貫通孔の上部に直径0.1~200 $\mu$ mの親水性微粒子からなる層が配置されている。従って、使用に際し、第2の管状容器内に血液を導いた場合、例えば、遠心分離することにより、血清もしくは血漿が直径0.1~200 $\mu$ mの親水性微粒子よりなる層が配置されている部分を通過し、上記貫通孔から第2の管状容器と外側の管状容器との間に流出する。他方、血球は、上記親水性微粒子層が設けられている部分の上方に留められる。従って、血清もしくは血漿を管状容器の内面及び/または第2の管状容器の外面に固定された血液検査用測定試薬と接触させることができる。なお、遠心分離は必ずしも必要ではなく、例えば、血液検査用容器内を減圧とし、真空採血した場合には、該真空採血時の減圧下の吸引力により、血液試料が上記親水性微粒子層が設けられている部分を通過し、血清もしくは血漿が濾過される。

30 【0035】請求項23に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項22に記載の発明に係る検査用容器において、第2の管状容器が、両端が開口された筒状体と、筒状体の下端に固定されており、かつ複数の貫通孔を有する底部材とを備える。すなわち、請求項22に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器の底部に複数の貫通孔を形成する構造としては、第2の管状容器を有底の管状容器で構成し、該第2の管状容器の底部に複数の貫通孔を形成したものであってもよく、あるいは、下端が開口されている管状体を用い、複数の貫通孔を有する上記底部材を筒状体の下端開口縁に固定することにより構成してもよい。

40 【0036】請求項24に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項12に記載の発明に係る血液検査用容器において、第2の管状容器の底部に孔が形成されており、該孔を閉成するように第2の管状容器の底部に水溶性の蓋材が固定されている。

50 【0037】従って、請求項24に記載の発明に係る血液検査用容器において第2の管状容器内に血液を導いた場合、当初は水溶性蓋材により第2の管状容器の底部の孔が閉成されているので、血液と血液検査用測定試薬との接触が防止される。もともと、血液中の水分により、あるいは遠心分離した後に分離された血清もしくは血漿

の水分により、上記水溶性蓋材が溶解される。そのため、経時により、あるいは遠心分離後に、水溶性蓋材が溶解し、血液、血清もしくは血漿が、第2の管状容器と外側の管状容器との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

【0038】請求項25に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項12に記載の血液検査用容器において、第2の管状容器の底部に孔が形成されており、該孔が閉成されるように、第2の管状容器の底部に金属もしくは磁石からなる蓋材が固定されている。従って、第2の管状容器内に血液を導いた場合、蓋材により第2の管状容器の底部の孔が閉成されているので、血液と血液検査用測定試薬との接触が防止される。

【0039】測定に際しては、蓋材が金属からなる場合には磁石を用い、蓋材が磁石からなる場合には金属もしくは磁石を用い、外部から上記蓋材を移動させることにより、第2の管状容器の底部の孔を露出させる。その結果、第2の管状容器内に導かれた血液、あるいは血液を導いた後遠心分離により分離された血清もしくは血漿が、第2の管状容器の底部の孔から第2の管状容器と外側の管状容器との間の空間に流入する。従って、流入した血液、血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と接触し、反応する。

【0040】請求項26に記載の発明では、請求項24または25に記載の発明に係る血液検査用容器において、上記血液検査用測定試薬の一部が露出されており、残りの部分が血液検査用測定試薬と血液との接触を防止するようにコーティング層で被覆されている。よって、血液検査用測定試薬の所望でない膨潤を防止することができ、より確実に検査結果を確認することができる。

【0041】請求項27に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項1に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器の側壁において上下に移動可能に、かつ該側壁を挟み込むようにスライドスイッチが設けられている。このスライドスイッチの管状容器内部に存在する部分に上記血液検査用測定試薬が固定されている。

【0042】従って、管状容器内に血液を導入した後、スライドスイッチを操作することにより、血液検査用測定試薬を下方に移動させることができ、それによって血液検査用測定試薬を血液等と接触させて反応させることができる。

【0043】すなわち、導く血液の量を、初期状態において、血液検査用測定試薬の下端よりも下方に位置するように選択すれば、初期状態における血液検査用測定試薬と血液との接触を確実に防止することができる。また、測定に際してスライドスイッチを操作するだけで、血液、血清もしくは血漿に、血液検査用測定試薬を浸漬し、接触させることができる。

【0044】請求項28に記載の発明では、請求項27

に記載の血液検査用容器において、管状容器内に、管状容器よりも小さな径のチューブが配置されており、このチューブの下端が上記スライドスイッチの取り得る最下端位置よりも底部側に位置されている。従って、測定に際しては、チューブ内に血液を導くことにより、チューブの下端がスライドスイッチの取り得る最下端位置よりも下方に位置するので、血液が管状容器の側壁に設けられたスライドスイッチ部分に付着し難い。よって、例えばスライドスイッチを移動させるための切り込み等を管状容器に設けている場合、該切り込みから外部への血液の漏洩を防止することができる。

【0045】なお、上記チューブは管状容器の軸方向のほぼ中央部に設けられるのが好ましいが、上記チューブをこのような位置に固定する方法は、特には限定されるわけではないが、例えば、以下の①～③の方法が挙げられる。①管状容器の上端開口を封止する蓋体を用いると共に該蓋体の底面部にチューブの上端部を固定する。この固定方法としては、接着剤を用いる方法が挙げられる。②管状容器の上端開口に嵌合する栓体を用いると共に該栓体の底面部にチューブの上端部を固定する。この固定方法としては、接着剤を用いる方法、該栓体にチューブの上端部をねじ込む方法などが挙げられる。③チューブの上端部に、管状容器の開口端に係合してチューブを吊り下げできるような係合部を設ける。

【0046】請求項29に記載の発明に係る血液検査用容器では、スライドスイッチが設けられた管状容器全体を収納するように有底の第2の管状容器が設けられており、かつ2つの管状容器の上端開口を閉成するように栓体に取り付けられ、2つの管状容器内が減圧されている。従って、真空採血法により採血し、必要に応じて遠心分離することにより血清もしくは血漿を分離した後、第2の管状容器を取り外せばよい。以下、請求項27または28に記載の血液検査用容器と同様にして測定を行うことができる。この場合、検査従事者が血液と接触することなく、血液の採取から血液中の各種成分の測定までの作業を、容易に行うことができる。

【0047】請求項30に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記請求項1～28のいずれかに記載の血液検査用容器において、内部が減圧されているので、真空採血法により血液を血液検査用容器に容易に導くことができる。

【0048】請求項31に記載の発明に係る血液検査方法では、請求項1～31のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、血液又は血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることにより、容易に血液検査を行なうことができる。

【0049】請求項32に記載の発明に係る血液検査方法では、請求項1～31のいずれかに記載の血液検査用容器に血液を導入し、遠心分離を行なった後、血液成分と上記血液検査用測定試薬とを接触させることにより、

容易に血液検査を行なうことができる。上記血液成分とは、例えば、血清、血漿などが挙げられる。

#### 【0050】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照しつつ本発明の血液検査用容器の構造例を説明する。図1は、請求項1に記載の発明にかかる血液検査用容器を示す断面図である。血液検査用容器1は、有底の管状容器2と、管状容器2の内面に固定された血液検査用測定試薬3とを備える。管状容器2は、合成樹脂、ガラスなどの適宜の材料により構成することができ、好ましくは、管状容器2の内部を目視し得るため、透明な材料により構成される。管状容器は、図1では円筒であるが、横断面が三角や四角等の角筒、あるいはその他の任意の断面形状の筒状体であってもよい。

【0051】測定試薬3は、血清または血漿中の各種成分を測定するのに用いられる適宜の測定試薬により構成され得る。もっとも、測定試薬3は、管状容器2の内側壁に固定し得るように、固形のものであることが望ましい。しかしながら、管状容器2の内側壁に固定し得る限り、粘弾性を有する測定試薬であってもよい。また、測定試薬3は、前述のように、液体状又は粉末状であってもよく、さらに不溶性担体に試薬を塗布または吸着させたものなどであってもよい。また、測定試薬3は、血液成分と接触された際に、目視、比色、蛍光、反射光強度などにより分析しようとする成分を検出または定量できるものならば何でもよく、特にその種類は限定されない。

【0052】測定試薬3としては、例えば1) B型肝炎抗原検出用イムノクロマトグラフィーのように、試験紙、布、あるいはニトロセルロースメンブレン、ガラスファイバーなどのフィルム状、ディスク状もしくはスティック状などの媒体に試薬を含ませたものにより判定するもの（なお試験紙等はフィルムなどでその表面が覆われていてもよい）；2) PH指示液または生化学もしくは免疫関連項目測定に使う液状試薬のごとく液状のもの；3) 凍結乾燥した抗体、酵素もしくは蛋白を利用したTIA等の免疫試薬、または化学物質等を利用した粉末の試薬；4) 抗体や蛋白、化学物質等試薬を壁面塗布したもの；5) ラテックス、金属コロイドなどの粒子に液状または粉末状の試薬を吸着したものなどを例示することができる。より具体的には、1) の例として、HBs抗原検出用試薬（ミズホメディー社製、商品名：クイックチェイサーHBsAg、ダイナボット社製、商品名：ダイナスクリーンHBsAg）などを例示することができる。また、2) の例として、フェノールフタレイン液やBTB溶液などがある。

【0053】3) の例として、CRP、RFなどの抗体を凍結乾燥したTIA用試薬などが挙げられる。4) の例として、棒針状のガラスファイバーなどに呈色試薬及び酵素などを固定化したものなど、あるいは、抗原また

は抗体などが容器内壁に直接塗布されたものを挙げることができる。

【0054】5) の例として、合成高分子であるラテックス粒子や金属コロイドに、抗原または抗体を固定化させた液状の試薬あるいはそれらを凍結乾燥させたものなどが挙げられる。

【0055】上記測定用試薬3を管状容器2の内面に固定する方法については、粘着テープを用いる方法、接着剤を用いる方法など任意である。管状容器2の寸法についても特に限定されるものではなく、血液を採取し、遠心分離した後、血清もしくは血漿と測定用試薬3とを反応させ得る限り、適宜の寸法の管状容器2を用いることができる。

【0056】図2は、請求項1に記載の発明にかかる血液検査用容器の他の構造例を示す断面図であり、図1に示した血液検査用容器1と異なる点は、血液検査用容器4では管状容器2の上方開口2aが栓体5により閉成されていることにある。栓体5を構成する材料についても特に限定されず、シリコンゴムなどのゴム弾性を有する天然もしくは合成ゴムからなるものを用いることができる。

【0057】血液検査用容器4では、管状容器2が栓体5で閉栓されており、かつ管状容器2の内部が減圧とされている。この減圧の程度は、採血針を患者の血管に刺通し、該採血針の他端を栓体5に刺通した場合に、血液が管状容器2内に速やかに導かれるように選択されている。通常、管状容器2内の減圧の程度は、0.1～0.8気圧程度とされる。

【0058】図1、図2に示した血液検査用容器1、4では、測定試薬3が、管状容器2の底部2bから所定距離離れた上方位置において管状容器2の内側壁に固定されている。従って、図3(a)及び図4(a)に示すように、血液面Aが測定試薬3の下端3aより下方に位置するように血液6を採取することが好ましく、それによって血液6と測定試薬3との接触を防止することができる。また、図3(b)及び図4(b)に示すように、遠心後に、血清もしくは血漿6aと固形分6bとに分離した後は、管状容器2を傾けることにより、血清もしくは血漿6aと測定試薬3とを容易に接触させることができる。

【0059】すなわち、血液検査用容器1、4では、測定試薬3が管状容器2の中間高位置に固定されていることにより、本発明における接触制御構造が構成されている。

【0060】なお、遠心は、500～5000r.p.m.で5分～30分程度とすればよい。また、以下の図示の構造例においても、管状容器2及び測定試薬3については同様の材料で構成され、栓体5についても、血液検査用容器4で用いた栓体5と同様に構成され得る。

【0061】図5は、請求項3に記載の発明にかかる血

液検査用容器の縦断面図である。血液検査用容器 7 は、管状容器 2 内に内側容器部 8 を有する。内側容器部 8 は、管状容器 2 と同じ材料もしくは異なる材料で構成されており、その上端において管状容器 2 の内面に固定されている。内側容器部 8 は、管状容器 2 の底部 2 b に向かって徐々にその径が小さくなるように下方に延ばされた形状を有する。

【0062】内側容器部 8 の下端には、孔 8 a が形成されている。この孔 8 a を閉成するように、固形部材 9 が配置されている。固形部材 9 は、初期状態では、図示のように孔 8 a を閉塞し、下方に落下しないように、必要に応じて接着剤を用いて内側容器部 8 に固定されている。

【0063】もっとも、固形部材 9 は、内側容器部 8 内に血液を導入し、遠心した場合、遠心力により孔 8 a から下方に落下し得るように構成されている。従って、接着剤を用いずに固形部材 9 を配置してもよく、接着剤を用いる場合には、遠心により落下する程度の接着力となるように接着力が調整される。固形部材 9 が遠心により落下するように、固形部材 9 の外径及び材質並びに孔 8 a の径も選択されている。

【0064】固形部材 9 は上記のように作用し得る限り適宜の材料により構成することができるが、例えば、ポリスチレンビーズのような合成樹脂ビーズやチクソトロピー性を有する、例えば、酸化エラグ酸のような高分子化合物やゴムなどからなるものを用いることができる。中でも、遠心により孔 8 a から下方に容易に落下させるには、チクソトロピー性を有する高分子化合物やゴムにより固形部材 9 を構成することが望ましい。

【0065】また、血液検査用容器 7 では、上記固形部材 9 が配置されている部分よりも上方において、測定試薬 3 が管状容器 2 の内側壁に固定されている。血液検査用容器 7 において血液を検査するにあたっては、内側容器部 8 に血液を導入し、しかる後、血液検査用容器 7 を遠心する。遠心条件は、特に限定されるわけではないが、血液検査用容器 1 の場合と同様に、500 r. p. m. ～5000 r. p. m. で 5 ～ 30 分程度遠心すればよい。

【0066】上記のようにして遠心することにより、固形部材 9 が下方に落下し、血液が管状容器 2 の底部 2 b に貯留し、かつ血清もしくは血漿と固形分に分離される。従って、内側容器部 8 の外側に配置されている測定試薬 3 に血清もしくは血漿を容易に接触させることができる。血液検査用容器 7 においても、好ましくは、図 6 に示すように、管状容器 2 の開口 2 a に栓体 5 が取り付けられ、かつ管状容器 2 内が減圧状態とされる。管状容器 2 内を減圧することにより、管状容器 2 内に設けられた内側容器部 8 内に血液を速やかに導入することができる。

【0067】図 25 は、請求項 3 に記載の発明に係る血

液検査用容器の変形例を示す縦断面図である。この変形例では、管状容器 2 内に円筒状の管状容器 2 よりも小さな径の内側容器部 8 が配置されている。すなわち、内側容器部 8 については、図 5 に示したように、底部 2 b に向かって徐々にその径が小さくなるようにテーパが付けられたものに限定されず、図 25 に示すように、円筒状の内側容器部 8 を構成してもよい。なお、図 25 では図示は省略されているが、内側容器部 8 は、図示しないリブにより管状容器 2 に連結されて固定されている。

【0068】図 25 に示す変形例では、内側容器部 8 の下端が開口されて孔 8 a が形成されており、この孔 8 a を閉成するようにゴムよりなる固形部材 9 が配置されている。固形部材 9 については、ゴム以外に、前述した各種材料により構成することができ、それによって、図 5 に示した構造例と同様に、初期状態では、血液の内側容器部 8 外への漏洩を抑制し、血液と測定試薬との接触を遮断することができる。遠心分離により、上記固形部材 9 が落下し、管状容器 2 内において血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離され、血清もしくは血漿を測定試薬 3 に確実に接触させることができる。

【0069】なお、図 5, 6, 25 において、測定試薬 3 は、内側容器部 8 の外面に固定されてもよく、あるいは、内側容器部 8 の外面及び管状容器 2 の内面の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器 2 と内側容器部 8 の間に、存在させてもよい。また、内側容器部 8 は、管状容器 2 と別に用意されて相互固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0070】図 7 は、請求項 13 に記載の発明にかかる血液検査用容器の縦断面図である。血液検査用容器 10 では、管状容器 2 の内側壁に測定試薬 3, 3 が固定されている。なお、測定試薬 3, 3 は、管状容器 2 の内側壁において向かい合うように一対形成されているが、血液検査用測定試薬 3 は 1 か所のみ固定されていてもよい。

【0071】管状容器 2 内には、管状容器 2 よりも小さな径の第 2 の管状容器 11 が挿入されている。第 2 の管状容器 11 は血液を導入する部分に相当する。第 2 の管状容器 11 を構成する材料についても、ポリエチレンテフタレートなどの合成樹脂やガラスなどの適宜の材料からなるものを用いることができ、特に限定されるものではない。また、第 2 の管状容器 11 は、透明であることが望ましいが、測定結果は第 2 の管状容器 11 外で確認されるため、第 2 の管状容器 11 は必ずしも透明である必要はない。

【0072】第 2 の管状容器 11 は、図示しないリブ等により管状容器 2 に連結されて固定されている。もっとも、後述の栓体 5 を用いる場合には、第 2 の管状容器 11 は、図 8 に示す栓体 5 に固定されてもよい。

【0073】第 2 の管状容器 11 の下端には、第 2 の管

状容器 11 の下端開口を閉成するように多孔プレート 12 が固定されている。多孔プレート 12 には、直径 0.1~10  $\mu\text{m}$  の複数の貫通孔 12a が形成されている。多孔プレート 12 についても、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂もしくはガラスなどにより構成することができる。

【0074】多孔プレート 12 の第 2 の管状容器 11 への固定は、接着剤を用いて行ってもよい。あるいは多孔プレート 12 は第 2 の管状容器 11 と一体に形成されていてもよい。さらに、多孔プレート 12 は、第 2 の管状容器 11 の下端に配置されている必要は必ずしもなく、

10 下端よりもやや上方に配置されていてもよい。

【0075】多孔プレート 12 には、0.1~10  $\mu\text{m}$  の複数の貫通孔が形成されているため、第 2 の管状容器 11 内に血液を導入した場合、血液は直ちには第 2 の管状容器 11 内から第 2 の管状容器 11 の下方に流下しない。従って、図 9 (a) に示すように血液 6 を第 2 の管状容器 11 内に導入した後、遠心すると、図 9 (b) に示すように、血清もしくは血漿 6a が多孔プレート 12 から下方に流下し、管状容器 2 の内底部に溜まり、血液

20 中の血球や血餅などの固形分が管状容器 11 内に留まることになる。従って、図 9 (b) に示す状態で、測定試薬 3 と血清もしくは血漿 6a とを接触させることができ、測定を行うことができる。

【0076】また、血液検査用容器 10 においても、図 8 に示すように、好ましくは、管状容器 2 の上端開口 2a を閉成するように栓体 5 が固定され、管状容器 2 内が減圧状態とされる。この場合には、圧力差を利用して血液を第 2 の管状容器 11 内に吸引し、図 10 (a) に示すように血液 6 を血液検査用容器 10 内に採取することが

30 できる。次に、遠心することにより、図 10 (b) に示すように、血清もしくは血漿 6a が第 2 の管状容器 11 から下方に流下し、血餅などの固形分が第 2 の管状容器 11 内に残存することになる。従って、血清もしくは血漿 6a と測定試薬 3 とを接触させて測定を行うことができる。

【0077】なお、測定試薬 3 は、第 2 の管状容器 11 の外面に固定されていてもよく、あるいは、第 2 の管状容器 11 及び管状容器 2 の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器 2 と第 2 の管状容器 11 の間に、存在させてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0078】図 11 は、請求項 4 に記載の発明にかかる血液検査用容器の縦断面図である。血液検査用容器 13 では、管状容器 2 内に管状容器 2 よりも細い管状体 14 が配置されている。管状体 14 は、両端が開口されている。また、管状体 14 は、図示しないリブ等により管状容器 2 に対して固定されている。この管状体 14 は、管状容器 2 と同様の材料で構成することができ、その材質

については特に限定されるものではない。

【0079】管状体 14 の下端近傍において、管状体 14 の外周面と管状容器 2 の内周面とに接触するようにリング状部材 15 が配置されている。リング状部材 15 は、例えば、合成ゴムもしくは天然ゴムなどのゴム弾性を有する材料で構成することができる。

【0080】リング状部材 15 は、初期状態では、測定試薬 3 よりも下方に配置されている。従って、管状体 14 に血液が導入されると、図 13 (a) に示すように、血液は管状体 14 の下方から管状容器 2 内に広がるが、リング状部材 15 により規制されるため、リング状部材 15 の上方には移動しない。遠心すると、図 13 (b) に示すように、血液が管状体 14 内において下方に移動され、その結果リング状部材 15 を上方に押し上げることになる。また、遠心により血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離される。この場合、リング状部材 15 の高さが、図 13 (b) に示すように、測定試薬 3 の下端よりも上方に位置することになる。従って、血清もしくは血漿 6a が測定試薬 3 と接触される。

20 【0081】血液検査用容器 13 においても、図 12 に示すように、管状容器 2 の開口 2a を閉成するように栓体 5 を取り付けてもよく、この場合、管状容器 2 内が減圧状態とされる。従って、採血針を用いて栓体 5 を刺通し、血液を管状体 14 内に速やかに吸引することができる。

【0082】また、血液検査用容器 13 においても、測定試薬 3 は、管状体 14 の外面に固定されてもよく、あるいは管状体 14 及び管状容器 2 の双方に固定されてもよい。また、管状体 14 は、管状容器 2 と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

30 【0083】図 15 は、請求項 14 に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。血液検査用容器 16 では、管状容器 2 内に有底の第 2 の管状容器 17 が配置されている。第 2 の管状容器 17 は図示しないリブにより管状容器 2 に対して固定されている。この管状容器 17 の底部には、直径 10~400  $\mu\text{m}$  の複数の貫通孔 17a が形成されており、該貫通孔が形成されている多孔部分が、測定試薬 3 よりも下方に位置されている。

40 【0084】上記第 2 の管状容器 17 を構成する材料については、特に限定されず、例えば、ポリプロピレンやポリエチレンテレフタレートなどの合成樹脂やガラス等により構成することができる。

【0085】また、上記貫通孔 17a が形成されている多孔部については、別部材で構成してもよく、すなわち、中空の管状体の下端近傍に、上記径の複数の貫通孔を有する多孔性プレートなどの多孔性部材を固定してもよい。

50 【0086】いずれにしても、第 2 の管状容器 17 にお

いて、上記貫通孔が  $10 \sim 400 \mu\text{m}$  の大きさを有するため、図 17 (a) に示すように、血液 6 を管状容器 17 に導入した場合、血清もしくは血漿は徐々に下方に流下するが、固形分は直ちには流下しない。

【0087】従って、血液を第 2 の管状容器 17 内に導いた後、遠心することにより、血液が管状容器 2 内に流下され、管状容器 2 内で血清もしくは血漿 6a と固形分 6b とに分離される (図 17 (b) 参照)。

【0088】よって、血清もしくは血漿 6a を測定試薬 3 と接触させ、測定を行うことができる。血液検査用容器 16 においても、好ましくは、図 16 に示すように、管状容器 2 の開口 2a を栓体 5 を用いて閉栓し、内部を減圧としてもよい。この場合、第 2 の管状容器 17 内を減圧とすることにより、あるいは管状容器 2 内も含めて減圧とすることにより、血液を容易に第 2 の管状容器 17 内に導くことができる。

【0089】なお、測定試薬 3 は、第 2 の管状容器 17 の外面に固定されていてもよく、あるいは、第 2 の管状容器 17 及び管状容器 2 の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器 2 と第 2 の管状容器 17 の間に、存在させてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0090】図 19 は、請求項 5 に記載の発明にかかる血液検査用容器の一例を説明するための縦断面図である。血液検査用容器 18 では、管状容器 2 内に、管状容器 2 よりも小さな径の管状体 19 が挿入されている。管状体 19 は、両端が開口されており、その下端は、管状容器 2 の底部内面に接触されている。管状体 19 は、ポリプロピレンやポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂もしくはガラスにより構成することができるが、血液の管状体 19 から管状容器 2 への初期状態における漏洩を確実に抑制するには、合成樹脂により構成することが望ましい。

【0091】管状体 19 の下端を管状容器 2 の底部に押しつけるために、圧接手段としてのキャップ 20 が取付けられている。キャップ 20 については、ゴムもしくは合成樹脂等の適宜の材料により構成することができ、ただし、キャップ 20 は、管状容器 2 に取り付けられた際にキャップ 20 の下面 20a が管状体 19 を下方に押しつけ、管状体 19 内に導入された血液の管状容器 2 側への漏洩を抑制し得るように構成されていることが必要である。すなわち、このような作用を果たし得るように、キャップ 20 の材質及び管状体 19 の長さが、管状容器 2 の寸法に応じて定められる。

【0092】図 21 (a) に示すように、血液検査用容器 18 では、血液が管状体 19 内に導入される。しかる後、キャップ 20 を取り付ける。あるいは、キャップ 20 に採血針の他端を突き刺し、直接採血針から管状体 19 内に血液が導入される。初期状態では、管状体 19 の

下端が管状容器 2 の底壁に押しつけられているため、血液 6 は管状体 19 内に留まり、管状容器 2 側に漏洩しない。

【0093】血液検査用容器 18 を遠心すると、図 21 (b) に示すように、血液が管状体 19 の下端と管状容器 2 の底面との間を押し広げて管状体 19 の外側に漏洩する。また、遠心により血液が血清もしくは血漿 6a と固形分 6b とに分離される。従って、測定試薬 3 に血清もしくは血漿 6a が接触され、測定が行われる。

【0094】血液検査用容器 18 においては、圧接手段としてのキャップ 20 に代えて、図 20 に示すように、管状容器 2 の開口 2a を閉栓するように栓体 5 を取り付けてもよい。この場合、栓体 5 が管状体 19 を下方に押しつけ、血液検査用容器 8 のキャップ 20 と同様に作用するように栓体 5 を選択することが必要である。

【0095】また、栓体 5 を管状容器 2 に嵌め込んだ場合には、管状容器 2 内及び管状体 19 内を減圧にすることにより、血液を管状体 19 内に速やかに吸引し、導入することができる。

【0096】また、血液検査用容器 18 においても、測定試薬 3 は、管状体 19 の外面に固定されてもよく、あるいは管状体 19 及び管状容器 2 の双方に固定されてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器 2 と管状体 19 の間に、存在させてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0097】図 23 は、請求項 6 に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。血液検査用容器 22 では、管状容器 2 の内側壁に、管状容器 2 に比べて小さな径の管状体 23 が固定されている。管状体 23 は、両端が開口されており、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂もしくはガラス等により構成し得る。また、管状体 23 の管状容器 2 の内面への固定は接着剤や接着テープ等を用いて行い得る。

【0098】管状体 23 内に測定試薬 3 が固定されている。従って、測定試薬 3 は、管状容器 2 の内壁に直接ではなく間接に固定されている。管状体 23 の下端開口には、固形部材 24 が挿入されている。固形部材 24 は、そのままでは下方に落下しないが、遠心された際に落下し得るように必要に応じて接着剤を用いて固定されている。

【0099】固形部材 24 は、図 5 に示した固形部材 9 と同様の材料により構成することができる。血液検査用容器 22 においては、管状容器 2 内にまず血液が導入されるが、この場合、血液が、管状体 23 内には進入しないようにする。また、導入される血液量は、管状体 23 の上端よりも下方までとする。従って、固形部材 24 により管状体 23 の下端開口が閉成されているので、血液が管状体 23 内に進入することがない。次に、血液検査用容器 22 を遠心すると、固形部材 24 が落下し、血液



が血清もしくは血漿と固形分とに分離されることになる。

【0100】固形部材24が管状体25から下方に落下しているため、血液検査用容器22を傾けることにより血清もしくは血漿を測定試薬3に接触させることができる。あるいは、血液の量が、初期状態において、管状体23の中間高さ位置であって、測定試薬3が位置している高さまで挿入されている場合には、血清もしくは血漿が管状体23内に入り込み、測定試薬3と接触するため、血液検査用容器22を傾けずとも測定を行うことができる。

【0101】血液検査用容器22においても、図24に示すように、管状容器2の開口2aを栓体5で閉栓し、内部を減圧としてもよい。このように管状容器2の内部を減圧とすることにより、血液を吸引により容易に管状容器2内に採取することができる。なお、図24では、一对の管状体23が対向配置されている。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0102】図26は、請求項7に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。血液検査用容器31は、図11に示した請求項4に記載の発明に係る血液検査用容器13と、リング状部材15の取付け方が異なることを除いては、同様に構成されている。従って、同様の部分については、図11に示した説明を援用することにより省略する。

【0103】血液検査用容器31では、リング状部材15は、パラフィン32を介して管状体14の外周面及び管状容器2の内周面に固定されている。この場合、パラフィン32としては、 $C_n H_{2n+2}$ （但し、 $n$ は18～22、好ましくは22～24）のものが用いられる。この種のパラフィンとしては、例えば、オクタデカン（ $C_{18} H_{38}$ 、融点28℃）、ノナデカン（ $C_{19} H_{40}$ 、融点32℃）、イコサン（ $C_{20} H_{42}$ 、融点37℃）、モノイコサン（ $C_{21} H_{44}$ 、融点42℃）、ジイコサン（ $C_{22} H_{46}$ 、融点47℃）、トリイコサン（ $C_{23} H_{48}$ 、融点52℃）、テトライコサン（ $C_{24} H_{50}$ 、融点57℃）、ペンタイコサン（ $C_{25} H_{52}$ 、融点62℃）などを例示することができる。

【0104】これらのパラフィンは、上記融点以上の温度に加温されると溶解する。従って、血液検査用容器31では、初期状態では、図26に示すように、リング状部材15がパラフィン32を介して管状体14及び管状容器2に固定されているので、図11に示した血液検査用容器13の場合と同様に、血液が管状体14内に導入されると、リング状部材15により規制されるため、リング状部材15は上方には移動しない。

【0105】遠心すると、図27に示すように、血液が血清もしくは血漿6aと、固形分6bとに分離される。しかる後、上記パラフィン32の融点以上の温度に加温

することにより、図28に示すように、パラフィンが溶解し、リング状部材15が上下に自由に移動可能となる。そのため、血清もしくは血漿6aがリング状部材15を押し上げ、測定試薬3と接触可能となる。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0106】図29は、請求項12に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図である。血液検査用容器41では、管状容器2内に有底の第2の管状容器42が配置されている。管状容器42は、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂あるいはガラスにより構成することができる。

【0107】なお、管状容器2の内面には、血液検査用測定試薬3が固定されている。また、栓体5が管状容器2の開口2aに圧入されて、血液検査用容器41内が密封されている。

【0108】管状容器2、血液検査用測定試薬3及び栓体5については、前述の請求項1に記載の発明に係る血液検査用容器1と同様に構成されている。第2の管状容器42は、管状容器2よりも小さな径を有し、管状容器2内に配置されている。

【0109】使用に際しては、好ましくは、管状容器2内を減圧状態とし、栓体5に真空採血針を挿通させ、真空採血法により第2の管状容器42内に血液を導く。あるいは、栓体5を取り外し、血液を第2の管状容器42内に導いた後、栓体5を再度取り付ける。

【0110】しかる後、遠心分離する。なお、遠心分離は、500～5000 r. p. m. で5分～30分程度の条件で行えばよい。その結果、第2の管状容器42内において、血液が、血清もしくは血漿と、固形分とに分離される。従って、血液検査用容器41を上下転倒させることにより、第2の管状容器42内に収納されていた血清もしくは血漿が、第2の管状容器42の外表面と管状容器2の内表面との間の空隙X内に導かれ、血液検査用測定試薬3と接触し、反応する。

【0111】従って、管状容器2の外部から反応結果を目視により確認することができ、あるいは分光光度計などの測定装置を用いて反応結果を測定することができる。好ましくは、栓体5により血液検査用容器41内を封止し、管状容器2内を減圧することにより、血液を第2の管状容器42内に速やかに導くことができる。この減圧の程度は、通常、0.1～0.8気圧程度とされる。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0112】なお、測定試薬3は、第2の管状容器42の外面に固定されていてもよく、あるいは、第2の管状容器42及び管状容器2の双方に固定されていてもよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器2と第2の管状容器42の間に、存在させてもよい。

【0113】図30は、請求項15に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図である。血液検査用容器43では、第2の管状容器42と、管状容器2との間の空隙Xが、シール材44により封止されている。すなわち、血液検査用測定試薬3を含む空隙Xが、シール材44により封止されている。

【0114】シール材44は、血液検査用測定試薬3よりも上方の位置で、図30では、第2の管状容器42の外周面上端近傍と、管状容器2の内周面との間に固着されている。

【0115】シール材44は、水溶性物質により構成されている。この水溶性物質としては、血液を第2の管状容器42に導いた際に、測定試薬3と血液とを遮断し得る限り、適宜の水溶性材料を用いることができる。特に限定されるわけではないが、このような水溶性物質としては、各種の天然高分子、半合成物質あるいは合成高分子などを挙げることができる。天然高分子としては、キチン、キトサン、カゼイン、ゼラチン、コラーゲン、卵白、デンプン（オブラート）、海藻、カラギーナン、アルギン酸ナトリウム、寒天、キサンタンガム、プルラン、半合成物質としては、デキストリン、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、合成高分子としては、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリメタクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリエチレンオキサ이드、ポリエチレングリコールなどを挙げることができる。

【0116】上記水溶性物質として、より具体的には、例えば、ソルブロン（アイセロ化学社製）、クラリア（クラレ社製）、トスロン（東京セロハン社製）、ハイセロン（日本合成フィルム社製）、ビニロンフィルム（クラレ社製）、ポブロン（日本合成フィルム社製）、エンブラー（ユニチカ社製）、エクシード（大倉工業社製）、エパール（クラレ社製）などの商品を例示することができる。

【0117】使用に際しては、第2の管状容器42内に血液を導き、遠心分離する。遠心の条件については、血液検査用容器41の場合と同様とされる。遠心により、血液試料が、血清もしくは血漿と、固形分とに分離される。従って、血液検査用容器43を上下転倒させることにより、血清もしくは血漿が水溶性物質44と接触され、水溶性物質44は、血清もしくは血漿により溶解される。よって、血清もしくは血漿が空隙X内に導かれ、測定試薬3と接触され、反応が進行する。

【0118】反応結果については、外部から目視により、あるいは分光光度計などの測定装置により測定することができる。なお、請求項15に記載の発明に係る血液検査用容器では、上記シール材44として、水溶性物質よりなるものを用いたが、請求項13に記載の発明では、上記シール材44として、融点が40℃以上の物質が用いられる。このような融点が40℃以上の物質とし

ては、特に限定されるわけではないが、例えば、パラフィン  $C_n H_{2n+2}$ （但し、 $n$ は18～22）を挙げることができる。

【0119】シール材44として、上記融点が40℃以上の物質を用いる場合には、遠心分離後に、血液検査用容器43を上下転倒させ、加熱することにより、シール材44の温度を40℃以上とすればよい。その結果、シール材44が溶解し、血清もしくは血漿が、空隙X内に進入し、測定試薬3と接触し、反応される。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0120】血液検査用容器43においては、シール材として、上記水溶性物質を用いたが、請求項8に記載の発明に係る血液検査用容器では、血液検査用容器43と同じ構造のものを用い、但しシール材44として、チクソトロピー性を有し、かつ粘度が25℃で5000～50000センチポイズの物質により構成される。

【0121】このようなシール材としては、例えば、酸化エラグ酸、塩素化ポリブテンを例示することができる。この場合、シール材が上記のように、チクソトロピー性を有し、かつ上記特定の範囲の粘度を有するため、血液を第2の管状容器42に導く際には、血液が空隙Xに一気に入ることを確実に防止することができる。また、遠心分離後に、血液を血清もしくは血漿と固形分とに分離する際に、該遠心分離に加わる力により、シール材44が管状容器2の底部側に移動される。従って、空隙Xの封止が解かれる。従って、遠心分離後に血液検査用容器43を上下転倒させることにより、血清もしくは血漿が空隙X内に導かれ、測定試薬3と接触し、反応される。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0122】図31～図34は、請求項17に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明するための図である。血液検査用容器45は、管状容器2及び管状容器42を有する。第2の管状容器42の外面には、測定試薬3が固定されている。

【0123】他方、血液検査用容器45では、管状容器2及び第2の管状容器42に圧入される栓体46が用いられている。栓体46は、第2の管状容器42に圧入される相対的に径の小さな第1の栓体部46aを先端側に有する。第1の栓体部46aの上部には、管状容器2に圧入され、かつ相対的に径の大きな第2の栓体部46bが連ねられている。

【0124】第1の栓体部46aの外周面には、図32及び図34に示すように、長さ方向に延びる溝46cが形成されている。他方、図33(a)、(b)に示すように、第2の管状容器42の内周面には、開口縁42bから下方に向かって延びるように溝42aが形成されて

【0125】上記溝46c、42aは、いずれも、第1の栓体部46aが第2の管状容器42に圧入されている部分において、該圧入されている部分よりも上下に延びるように溝が形成されている。

【0126】血液検査用容器45を使用するに際しては、第2の管状容器42内に血液を導く。この場合、栓体46を管状容器2から取り外した後、血液を第2の管状容器42内に入れてもよく、あるいは栓体46を取り付けたまま、真空採血針などを用いて第2の管状容器42内に血液試料を導いてもよい。

【0127】しかる後、栓体46を回転させ、溝46cを、第2の管状容器42の溝42aに対向させる。その結果、溝42a、46cにより、第2の管状容器42内から第2の管状容器42の外周面と管状容器2の内周面との間の空隙Xに通ずる流路が確保される。

【0128】しかる後、遠心分離し、血液を血清もしくは血漿と、固形分とに分離する。次に、血液検査用容器45を上下転倒させ、血清もしくは血漿を上記流路を経由して空隙X内に導く。その結果、血清もしくは血漿が測定試薬3と接触し、反応する。

【0129】本構造例においても、好ましくは、血液検査用容器45内を減圧し、栓体46に真空採血針などを挿通させ、上記減圧に基づく吸引力により血液試料を第2の管状容器42内に導いてもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0130】図35は、請求項18に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。血液検査用容器51では、管状容器2内に、管状容器2よりも小径の第2の管状容器42が配置されている。また、管状容器2の内面には測定試薬3が固定されている。さらに、栓体5が管状容器2の開口2aに圧入されている。ここまでは、図29に示した血液検査用容器41と同様である。

【0131】血液検査用容器51の特徴は、第2の管状容器42の上端開口が、厚さ100 $\mu$ m以下の高分子フィルム52でシールされていることにある。上記高分子フィルム52としては、特に限定されるわけではないが、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、アラビアゴムからなるものを用いることができる。また、高分子フィルム52に代えて、アルミニウム、銀、銅などの厚さ100 $\mu$ m以下の金属膜を用いてもよい。

【0132】上記高分子フィルム52を用いる場合、第2の管状容器42の開口周縁に溶着してもよく、あるいは適宜の接着剤を用いて固定してもよい。また、金属膜を用いて第2の管状容器42の開口周縁に金属膜を固定する場合には、適宜の接着剤が用いられる。

【0133】本構造例に係る血液検査用容器51では、血液試料を第2の管状容器42に導くに際し、上記高分子フィルム52を針などを用いて突き破る。すなわち、

高分子フィルム52の厚みが100 $\mu$ m以下と非常に薄いため、あるいは金属膜を用いた場合であっても同様に厚みが100 $\mu$ m以下と非常に薄いため、針などを用いて容易に部分的に突き破ることができる。従って、例えば栓体5を装着し、真空採血針を栓体5に挿通させた場合、真空採血針の血液吐出側の刃先やカテーテルを高分子フィルム52の突き破られた部分に容易に挿入することができる。あるいは、真空採血針の血液吐出側の刃先を用いて直接高分子フィルム52を突き破ってもよい。従って、上記高分子フィルム52により第2の管状容器42の開口がシールされているため、血液を第2の管状容器42に導くに際し、該血液が第2の管状容器42の外周面と管状容器2の内周面との間の空隙Xに流入し難くされている。

【0134】判定に際しては、血液試料を第2の管状容器42内に導いた後、遠心分離する。その結果、血液が、血清もしくは血漿と、固形分とに分離される。しかる後、血液検査用容器51全体を上下転倒させる。その結果、高分子フィルム52の突き破られた部分から血清もしくは血漿が流出し、空隙X内に導かれ、測定試薬3と接触する。

【0135】上記高分子フィルム52に代えて、金属膜を用いた場合においても同様の操作により、血清もしくは血漿が測定試薬3に接触される。なお、好ましくは、血液検査用容器51内を減圧し、栓体5で血液検査用容器51内を封止しておくことにより、血液を減圧に基づく吸引力により第2の管状容器42内に速やかに導き得る。

【0136】図36は、血液検査用容器41の変形例を説明するための断面図である。この変形例に係る血液検査用容器41Aでは、第2の管状容器42内に血清分離剤53が収納されている。血清分離剤53としては、特に限定されるわけではないが、例えば、比重1.00～1.2の範囲にあるポリブテン、ポリスチレンまたは酸化エラグ酸などを例示することができる。また、これらの試料を血漿分離剤として用いてもよく、血漿分離剤を血清分離剤53に代えて用いてもよい。

【0137】血液検査用容器41Aでは、上記血清分離剤53が第2の管状容器42内に収納されているので、遠心分離により、血液が、確実に血清と血餅とに分離される。同様に、血漿分離剤を用いた場合には、血液が、血漿と固形分とに確実に分離される。

【0138】なお、前述した他の構造例に係る血液検査用容器43、45、51においても、同様に血清分離剤や血漿分離剤を第2の管状容器42内に配置してもよく、それによって、遠心分離により、血清もしくは血漿と固形分とに確実に分離することができる。

【0139】また、血液検査用容器41、41A、43、45及び51における第2の管状容器42と管状容器2との固定については、前述したシール材44を用い

た場合には、シール材 44 により該固定が果たされるが、シール材 44 を有しない場合には、第 2 の管状容器 42 の外周壁と、管状容器 2 の内壁との間に、例えば合成樹脂や金属などからなるブリッジのような連結材をかけ渡し、両者を連結してもよい。あるいは、第 2 の管状容器 42 の上端開口を、栓体 5 と連結してもよい。また、内側容器部は、筒状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0140】さらに、管状容器 2 に、下方にいくほど径が小さくなるようにテーパを設け、管状容器 2 のテーパが付けられている部分の内面に第 2 の管状容器 42 の下方部分が当接するようにして、第 2 の管状容器 42 を管状容器 2 内に固定してもよい。さらに、管状容器 2 の内面に 1 以上の突起を設け、それによって第 2 の管状容器 42 と管状容器 2 の内面との空隙 X を形成しつつ、第 2 の管状容器 42 を管状容器 2 内において所定の位置に固定してもよい。

【0141】さらに、測定試薬 3 については、管状容器 2 の内面及び／または第 2 の管状容器 42 の外面に固定すればよい。また、液体状又は粉末状の測定試薬を、管状容器 2 と第 2 の管状容器 42 の間に、存在させてもよい。

【0142】図 37 (a) 及び (b) は、請求項 21 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図である。血液検査用容器 61 では、管状容器 2 内に第 2 の管状容器 62 が配置されている。第 2 の管状容器 62 は、管状容器 2 よりも径が小さく、かつ栓体 5 に上端が固定されている。

【0143】第 2 の管状容器 62 の下端には、赤血球をトラップするために、下方に突出されたトラップ部 62a が形成されている。また、トラップ部 62a の周囲には、直径 0.1~20  $\mu\text{m}$  の貫通孔 62b が複数形成された血球分離部 62c が形成されている。

【0144】上記第 2 の管状容器 62 を構成する材料としては、下方にトラップ部 62a を形成した場合に赤血球をトラップし得る限り適宜の材料からなるものを用いることができ、例えば、ポリエチレンテレフタレート、塩化ビニル、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレンなどの高分子材料、ガラス、鉄、アルミニウムなどの無機材料または金属などを例示することができる。

【0145】トラップ部 62a の大きさについては、採血量に応じて決定すればよい。標準的なヒトの血液のヘマトクリット値は、50%前後であるため、採血量に対して 50%程度の容積を有するようにトラップ部 62a を形成すればよい。

【0146】トラップ部 62a の周囲には、血清もしくは血漿を流出させるために、貫通孔 62b が複数形成されており、それによって血球分離部 62c が構成されている。この貫通孔 62b を有する血球分離部 62c については、適宜のフィルタ材料により構成することがで

き、あるいは上記貫通孔を形成し得るような粒子集合体により構成してもよい。上記貫通孔の大きさが 0.1~20  $\mu\text{m}$  の範囲とされているため、血液を第 2 の管状容器 62 内に入れ、遠心分離した際、血清もしくは血漿が貫通孔 62b から管状容器 62 外に流出し、赤血球は流出せず、かつ比重が重いため、トラップ部 62a 内に貯留される。その結果、血清もしくは血漿が貫通孔 62b から下方に流下し、管状容器 2 の底部に貯留される。

【0147】管状容器 2 の底部に貯留された血清もしくは血漿は、ある程度の量に達すると、測定試薬 3 に接触し、反応が開始される。従って、判定に際しては、第 2 の管状容器 62 内に血液試料を導き、遠心分離を行うことにより、血清もしくは血漿を、管状容器 2 の底部に貯留させることができ、貯留された血清もしくは血漿の量が増加し、測定試薬 3 に接触した場合には、直ちに反応が開始する。

【0148】あるいは、図 37 (b) に示すように、遠心分離後に、血清もしくは血漿 63 が測定試薬 3 の下端 3a に達しない場合には、血液検査用容器 61 全体を傾けたり、上下転倒することにより、血清もしくは血漿 63 と測定試薬 3 との反応を開始させることができる。

【0149】本構造例においても、好ましくは、血液検査用容器 61 内が、上述した程度の減圧下に維持され、それによって血液試料を第 2 の管状容器 62 内に、減圧に起因する吸引力によって速やかに導くことができる。

【0150】また、測定試薬 3 は、第 2 の管状容器 62 の外面に固定されてもよく、あるいは、第 2 の管状容器 62 の外面及び管状容器 2 の内面の双方に固定してもよい。また、内側容器部は、管状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0151】図 38, 39 は、請求項 22 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための各断面図である。血液検査用容器 71 では、管状容器 2 内に、管状容器 2 よりも小さな径の第 2 の管状容器 72 が配置されている。図 38 では、第 2 の管状容器 72 は、管状容器 2 内に浮かされた状態で図示されているが、前述した第 2 の管状容器 42 と管状容器 2 とを連結する適宜の構造を用いることにより、第 2 の管状容器 72 についても、管状容器 2 内において、第 2 の管状容器 72 の外周面と管状容器 2 の内周面との間に空隙 X を確保し得るように配置され得る。

【0152】血液検査用容器 71 では、第 2 の管状容器 72 の底部に、複数の貫通孔 72a が形成されている。貫通孔 72a の径については、上記血清もしくは血漿を流下させ、血球を通過させない大きさ、すなわち 10  $\mu\text{m}$  以下とすることが望ましい。この貫通孔 72a が形成されている部分の上部に、直径 0.1~200  $\mu\text{m}$  の親水性微粒子よりなる層 73 が配置されている。

【0153】図 38 に示す構造例では、上記複数の貫通

孔 72a を有する底部材 72b が筒状体 72c の下端開口を閉成するように接着剤（図示せず）を用いて固定されているが、有底の管状容器の底部に複数の貫通孔 72a が形成されていてもよい。

【0154】上記直径 0.1~200 $\mu$ m の親水性微粒子層を形成するための親水性微粒子としては、特に限定されるわけではないが、例えば、カルボキシル基等の親水基が付与されたポリスチレン、塩化ビニル、シリカ、酸化鉄、糖などを挙げることができる。

【0155】使用に際しては、第 2 の管状容器 72 内に血液を導く。その状態で、遠心分離することにより、血液を血清もしくは血漿と固形分とに分離することができる。この場合、赤血球や白血球などが親水性微粒子層 73 の上部に貯留されるが、血清もしくは血漿は下方に流下し、貫通孔 72a を介して第 2 の管状容器 72 から下方に流下する。従って、血清もしくは血漿が測定試薬 3 に接触し、反応が開始される。

【0156】下方に流下した血清もしくは血漿の量が少ない場合には、血液検査用容器 71 を傾けたり、上下転倒することにより、血清もしくは血漿と測定試薬 3 とを確実に接触させることができる。

【0157】また、好ましくは、図 39 に示すように、管状容器 2 に、栓体 5 を圧入し、かつ血液検査用容器 71 の内部を減圧状態とする。このように、血液検査用容器 71 自体を減圧することにより、真空採血法などを利用して第 2 の管状容器 72 内に血液試料を速やかに導くことができると共に、該減圧に基づく吸引力により、導かれた血液を親水性微粒子層 73 により濾過することができ、血清もしくは血漿を管状容器 2 の底部に流下させることができる。

【0158】すなわち、血液検査用容器 71 において、内部を減圧とした場合には、減圧による吸引力で親水性微粒子層 73 により導かれた血液が濾過され、血清もしくは血漿を遠心分離を行うことなく、管状容器 2 の底部に流下させることができる。また、内側容器部は、管状容器と別に用意されて固定されてもよいし、両方が一体に成形されていてもよい。

【0159】図 42 は、請求項 27 に記載の発明にかかる血液検査用容器の構造例を示す断面図である。血液検査用容器 81 では、有底の管状容器 2 の側壁 2d に、側壁 2d 上を上下に移動可能なスライドスイッチ 83 が側壁 2d を挟みこむようにして設けられている。血液検査用測定試薬 3 が、上記管状容器 2 の内部に配置されており、かつスライドスイッチ 83 に取り付けられている。

【0160】上記スライドスイッチ 83 および測定試薬 3 は、スライドスイッチ 83 については管状容器 2 の側壁 2d に、側壁 2d 上を上下に移動可能とされ側壁 2d を挟みこむようにして設けられること、測定試薬 3 が上記管状容器 2 の内部に存在するようにして該スライドス

るものであれば、その具体的な構造は何ら限定されるものではない。

【0161】スライドスイッチ 83 および測定試薬 4 の構造の一例を図 43、図 44 および図 45 を用いて説明する。図 43 は、管状容器 2 に、スライドスイッチ 83 が取り付けられた状態を、管状容器 2 の外面側から見た図であり、図 44 は、管状容器 2 の内面側から見た図である。図 45 は、図 44 の IV-IV 線断面図を拡大して示した図である。

【0162】図 43 に示すように、管状容器 2 の上端開口の周縁 2e の一部から側壁 2d にかけて細長い短冊状の切り込み 2f が設けられ、該切り込み 2f のうちの 2 辺を形成する側壁 2g、2h が、スライドスイッチ 83 の外翼 83a と内翼 83b とで挟みこまれている。スライドスイッチ 83 の外翼 83a と内翼 83b は、薄肉の矩形体からなり、側壁 2d に沿うように側壁 2d の曲率と同様の曲率で湾曲している。上記の外翼 83a と内翼 83b は、上記切り込み 2f の幅よりも小さな径をもつ接合体 83c で接合されて、側壁 2g、2h に緊密に密着され、外翼 83a に手指で力を加えて押し下げたり、押し上げたりすることによって、側壁 2g、2h 上を上下に摺動して移動可能とされている。なお、図 43 に示したように、外翼 83a は、手指で上下に移動させる際に、より軽く移動可能なように、その表面に凹凸が設けられている。更に、スライドスイッチ 83 の接合体 83c の管状容器 2 の内部側に測定試薬 3 が吊り下げられている。測定試薬 3 を接合体 83c に固定する方法については、機械的機構により固定する方法、粘着テープを用いる方法、接着剤を用いる方法など任意であるが、この例では、粘着テープを用いて固定されている。

【0163】スライドスイッチ 83 は、合成樹脂などの適宜の材料により構成することができる。管状容器 2 の寸法についても特に限定されるものではなく、血液を採取し、必要に応じて遠心分離した後、スライドスイッチ 83 を下側に移動させることにより、測定試薬 3 の一部を血液、血清もしくは血漿と接触せしめることにより、血液、血清もしくは血漿中の成分と測定試薬 4 とを反応させ得る限り、適宜の寸法の管状容器 2 を用いることができる。

【0164】図 46 は、請求項 28 に記載の発明にかかる血液検査用容器 90 の構造例を示す断面図であり、図 42 に示した血液検査用容器 1 に、更に、該管状容器 2 の上端開口近傍から底部に向かって、その下端部 91a が上記スライドスイッチ 83 の取り得る最下端位置よりも底部側に位置するチューブ 91 が、管状容器 2 の軸方向のほぼ中央部に設けられている。

【0165】なお、図 46 において、上記チューブ 91 は、その上端部 91b が管状容器 2 の上端開口を封止する蓋体 92 の底面部に接着剤で固定されている。上記チューブをこのような位置に固定する方法は、これに限ら

ず、前記に例示したような他の方法でもよい。

【0166】図47は、請求項29に記載の発明にかかる血液検査用容器100の構造例を示す断面図であり、図42に示した血液検査用容器81または図43に示した血液検査用容器90に（なお、図47は、図46に示した血液検査用容器90を用いた場合を示しているが、血液検査用容器90に用いられた蓋体92の代わりに、下記の栓体102が用いられている）、更に、上記管状容器2の全体およびスライドスイッチ83の両方を包み込み得る有底の管状容器101が設けられると共に、上記二つの管状容器2、101の上端開口を閉成するように栓体102が取り付けられており、更に上記二つの管状容器2、101内が減圧にされている。

【0167】上記栓体102は、外径がより大きい上部102aと外径がより小さい下部102bとからなり、下部102bの外周面と内側の管状容器2の上端開口の内周面が嵌合するように構成され、外径がより大きい上部102aの下面部には外側の管状容器101の上端開口の周縁部101aが気密的にはめ込まれ得る溝102cが設けられている。

【0168】上記栓体102の下部102bの底面部には、前記チューブ91の上端部91bが接合されている。接合方法は、例えば、粘着テープによる方法、接着剤による方法、機械的な嵌合による方法などが挙げられる。

【0169】上記血液検査用容器100の製造に際して、上記二つの管状容器2、101内を減圧にするには、スライドスイッチ83が取り付けられた管状容器2の上端開口に、栓体102（栓体102には、予めチューブ91が接合されているものとする）を嵌合した状態の血液検査用容器および外側の管状容器101を、例えば、真空ポンプなどの減圧装置が取り付けられた容器内においた後、上記容器を所望の減圧度に減圧した状態で、外側の管状容器101の上端開口の周縁部101aを、栓体102の上部102aに設けられた溝102cに嵌合させる。この場合、管状容器2に栓体102を嵌合した状態で、減圧装置内に置かれていたが、管状容器2には、スライドスイッチ83の取り付けのための切り込み2fがあり、その切り込み2fには隙間があるため管状容器2内は気密となっていないので、上記の減圧操作により、管状容器2内も減圧となる。

【0170】なお、栓体102において、上部102aに溝102cが設けられていることは、必須ではなく、図48に示すような、外径がより大きい上部102aと外径がより小さい下部102bとの間に、上部102aの外径と下部102bの外径との中間の外径を有する中間部102dが設けられ、中間部102dの外周面に外側の管状容器101の上端開口の内周面が、下部102bの外周面に内側の管状容器2の上端開口の内周面が嵌合されるように構成されてもよい。

【0171】上記の減圧の程度は、採血針を患者の血管に刺通し、該採血針の他端を栓体102に刺通した場合に、血液が管状容器2内に速やかに導かれるように選択されている。通常、管状容器2および管状容器101内の減圧の程度は、0.1～0.9気圧程度とされる。

【0172】また、外側の管状容器101を構成する材料は、上記の内側の管状容器2を構成する材料と同様に、合成樹脂、ガラスなどの適宜の材料により構成することができ、好ましくは、透明な材料により構成される。

【0173】また、栓体102を構成する材料については、特に限定されないが、シリコンゴム、ブチルゴムなどのゴム弾性を有する合成もしくは天然ゴムからなるものを用いることができる。

【0174】図42、図46、図47に示した血液検査用容器81、90、100では、それぞれ図49

(a)、図50(a)、図51(a)に示すように、血液6導入時および遠心分離時には、スライドスイッチ83は、その最上端の位置にセットされており、血液面Aが測定試薬3の下端3aより下方に位置するように血液6を採取することが好ましく、血液6と測定試薬3との接触を防止することができる。遠心分離により、それぞれ図49(b)、図50(b)、図51(b)に示すように、血液6が血清または血漿6aと血餅または血球6bに分離される。遠心分離後、スライドスイッチ83が下側に移動され、測定試薬3の一部が血清または血漿6aに接触されその成分の測定がなされる。なお、スライドスイッチ3の下側移動の前に、図47に示した血液検査用容器100では、外側の管状容器101が取り外される。

【0175】なお、上記の遠心分離は、500～5000 r. p. m. で3分～30分程度、好ましくは500～3000 r. p. m. で5分～25分程度とすればよい。また、図42、図46、図47においては、血液検査用容器に測定試薬3、3が向かい合うように一対設けられているが、血液検査用測定試薬3は1か所のみ設けられていてもよい。

【0176】図53～図55を参照して、請求項24～26に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明する。図53は、請求項24に記載の血液検査用容器の縦断面図である。この血液検査用容器111では、有底の管状容器2内に有底の第2の管状容器112が配置されている。第2の管状容器112の径は、管状容器2の径よりも小さくされている。また、第2の管状容器112の底部には、孔112aが形成されている。また、該孔112aを開成するように、第2の管状容器112の底部に水溶性膜からなる蓋材113が固定されている。

【0177】他方、第2の管状容器112の外面または管状容器2の内面に、血液検査用測定試薬3、3が固定されている。図53では、血液検査用測定試薬3、3

は、管状容器 2 の内面に固定されているが、第 2 の管状容器 1 1 2 の外周面に固定されていてもよい。

【0178】上記管状容器 2 及び第 2 の管状容器 1 1 2 並びに血液検査用測定試薬 3 を構成する材料については、前述した請求項 1 2 に記載の発明における管状容器、第 2 の管状容器及び血液検査用測定試薬と同じものを用いることができる。

【0179】また、管状容器 2 を閉成するように、栓体 5 が取り付けられている。上記栓体 5 については、ゴム、合成樹脂栓などの適宜の材料からなるものを用いることができる。

【0180】また、上記蓋材 1 1 3 を構成する水溶性膜については、血液、血清もしくは血漿中の水分により溶解されるものである限り、その材料は特に限定されない。上記水溶性膜を構成する材料の例としては、各種天然高分子、半合成物質または合成高分子などを挙げることができる。天然高分子としては、キチン、キトサン、カゼイン、コラーゲン、卵白、澱粉、海藻、カラギリナン、アルギン酸ナトリウム、寒天、キサンタンガム、またはプルランなどを挙げることができる。

【0181】半合成物質としては、デキストリン、メチルセルロース、またはカルボキシメチルセルロースなどを挙げることができる。合成高分子としては、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリメタクリル酸、ポリアクリルアミド、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコールなどを挙げることができる。

【0182】より具体的には、上記水溶性膜を構成する物質としては、例えば、ダイセル化学社製、商品名：ソブロン、クラレ社製、商品名：クラリア、東京セロハン社製、商品名：トスロン、日本合成フィルム社製、商品名：ハイセロン、クラレ社製、商品名：ミーロンフィルム、日本合成フィルム社製、商品名：ポブロン、オオクラ工業社製、商品名：エクシード、クラレ社製、商品名：エパールなどを挙げることができる。

【0183】使用に際しては、上記第 2 の管状容器 1 1 2 内に血液を導く。初期状態では、血液は、第 2 の管状容器 1 1 2 内にとどまるため、血液検査用測定試薬 3、3 と接触されない。すなわち、上記孔 1 1 2 a を閉成している蓋材 1 1 3 が、初期状態における血液と血液検査用測定試薬との接触を防止する機能を果たす。

【0184】経時により、血液中の水分により蓋材 1 1 3 が溶解し、血液が第 2 の管状容器 1 1 2 の外周面と管状容器 2 の内周面との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬 3、3 と接触し、反応が進行する。

【0185】反応結果については、外部から目視により、あるいは分光光度計、反射光読み取り装置またはカメラなどの適宜の測定装置を用いて測定することができる。などの血液を第 2 の管状容器 1 1 2 に導いた後、遠心分離し、血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬 3、

3 と接触させてもよい。この場合には、血清もしくは血漿中の水分により蓋材 1 1 3 が溶解され、血清もしくは血漿が第 2 の管状容器 1 1 2 の外周面と管状容器 2 の内周面との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬 3、3 と接触されることになる。

【0186】上記のように遠心分離を行う場合、図 5 3 に示す向きのまま遠心分離をおこなってもよいが、血液検査用容器 1 1 1 を上下逆転した状態で遠心分離し、遠心分離後に再度血液検査用容器 1 1 1 を上下逆転してもよい。

【0187】さらに、上記栓体 5 を管状容器 2 に取り付け、管状容器 2 及び第 2 の管状容器 1 1 2 内を減圧し、真空採血法により血液を第 2 の管状容器 1 1 2 内に導いてもよい。

【0188】従って、図 5 3 に示した血液検査用容器 1 1 1 においても、血液を採取してから、測定結果を得るまで、検査従事者が血液と接触する機会を低減することができ、かつ血液成分の測定を効率良く行うことができる。

【0189】特に、真空採血法を採用した場合、採血から測定結果を得るまでの全工程において、血液と検査従事者とが接触する可能性をより小さくすることができ、望ましい。

【0190】図 5 4 は、請求項 2 5 に記載の発明に係る血液検査用容器 1 2 1 を示す断面図である。この血液検査用容器 1 は、第 2 の管状容器 1 1 2 の底部に設けられた孔 1 1 2 a が、金属からなる蓋材 1 2 2 で閉成されていることを除いては、図 5 3 に示した血液検査用容器 1 1 1 と同様に構成されている。蓋材 1 2 2 は、孔 1 1 2 a の内面側において、孔 1 1 2 a を閉成するように配置されている。従って、第 2 の管状容器 1 1 2 内に導かれた血液は、蓋材 1 2 2 の存在により、孔 1 1 2 a から管状容器 2 内に流入しない。

【0191】他方、測定に際しては、外部から磁石を用いることにより、蓋材 1 2 2 を移動させ、孔 1 1 2 a を開放すればよい。すなわち、重力により蓋材 1 2 2 を移動させて孔 1 1 2 a が開口されると、導かれた血液あるいは遠心分離により分離された血清もしくは血漿が、管状容器 2 の内面と第 2 の管状容器 1 1 2 の外周面との間の空間に流入する。従って、図 5 3 に示した血液検査用容器 1 1 1 と同様に測定を行うことができる。

【0192】なお、蓋材 1 2 2 を構成する材料としては、鉄、ニッケルなどの磁石により動かし得る常磁性材料からなるものを用いることが望ましい。さらに、蓋材 1 2 2 自体を磁石で構成してもよく、その場合には、外部から常磁性材料からなる金属片、例えば鉄片などを用いて蓋材 1 2 2 を移動させればよい。

【0193】図 5 5 は、請求項 2 6 に記載の発明に係る血液検査用容器 1 3 1 を説明するための断面図である。ここでは、管状容器 2 の内周面に血液検査用測定試薬 3

が固定されている。もっとも、血液検査用測定試薬 3 の表面のうち、下端近傍部分 3 a のみが露出されており、残りの部分は保護層 1 3 2 により被覆されている。

【0194】血液検査用測定試薬 3 の管状容器 2 の内周面への固定方法については、接着剤を用いる方法あるいは粘着剤を用いる方法など任意である。また、血液検査用測定試薬 3 と血液との接触を防止するための保護層 1 3 2 を構成する材料としては、ポリエチレンテレフタレートなどの適宜の合成樹脂、ガラスなどからなるものを用いることができ、血液と血液検査用測定試薬 3 との接

触を防止し得る限り適宜の材料により構成することができる。好ましくは、血液検査用測定試薬の変化を外部から観察し得るため、透明な保護層を構成することが望ましい。

【0195】また、保護層 1 3 2 が血液検査用測定試薬 3 を被覆している部分については、下端の反応開始部分 3 a を除く残りの血液検査用測定試薬 3 の外表面の全てである。

【0196】測定に際しては、血液または血液成分を管状容器 2 内に導いた後、静止する。この場合、血液検査用測定試薬 3 の下端 3 a 近傍部分のみが血液または血液成分に浸漬されるため、それによって血液検査用測定試薬における反応が開始する。

【0197】図 5 5 に示した血液検査用容器 1 3 1 では、血液検査用測定試薬の一部のみが血液または血液成分に浸漬されるため、血液検査用測定試薬 3 全体が湿潤し難い。

【0198】図 5 6 (a), (b) ~ 図 5 8 (a), (b) を参照して、請求項 9, 10 に記載の血液検査用容器 1 4 1 の具体的な構造例を説明する。図 5 6 (a) に示す血液検査用容器 1 4 1 では、前述した接触制御構造が、管状容器 2 内に配置されており、かつ柔軟性を有する樹脂からなる内管 1 4 2 を有する。内管 1 4 2 の外周面は、管状容器 2 の内面に密着されている。もっとも、内管 1 4 2 の上端側において、内管 1 4 2 の外径が管状容器 2 の内径よりも小さくされており、それによって内管 1 4 2 の外周面が管状容器 2 の内面から隔てられている。

【0199】管状容器 2 の内面から内管 1 4 2 の外周面が隔てられている部分においては、管状容器 2 の長さ方向に移動可能に連通部材 1 4 3 が配置されている。連通部材 1 4 3 の形状については、ビーズ状、もしくはリング状など、管状容器 2 の長さ方向に移動し得る限り、特に限定されるものではない。

【0200】上記内管 1 4 2 を構成する材料については、柔軟性を有し、下方部分において管状容器 2 の内周面に密着し得る限り、適宜の材料からなるものを挙げることができ、例えばポリプロピレン、ポリエチレン、軟質塩化ビニル、ナイロン、発泡ポリウレタンなどからなるものを例示することができる。また、肉厚を薄くす

ば、ポリエチレンテレフタレートやポリカーボネート、硬質塩化ビニルなどからなるものを例示することができる。この場合、内管 1 4 2 の肉厚は、下方部分において管状容器 2 の内周面に密着し得るような柔軟性及び弾性を有するように選択することが望ましい。

【0201】連通部材 1 4 3 を構成する材料についても、管状容器 2 の長さ方向に移動し得る限り、特に限定されず、ナイロン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレートなど適宜の合成樹脂、金属もしくはガラスなどから構成することができる。

【0202】また、血液検査用容器 1 4 1 において、管状容器 2 の内周面に血液検査用測定試薬 3 が固定されている。この血液検査用測定試薬 3 としては、請求項 1 に記載の発明で用いた血液検査用測定試薬 3 を用いることができ、その固定方法についても特に限定されない。

【0203】もっとも、血液検査用測定試薬 3 は、内管 1 4 2 が管状容器 2 の内周面に密着している部分の下端よりも上方に固定されていることが必要である。これは、導入された血液を内管 1 4 2 と管状容器 2 とが密着している部分の内側に位置させ、該密着部分の外側に配置された血液検査用測定試薬 5 との接触を防止するためである。

【0204】図 5 6 に示す血液検査用容器 1 では、管状容器 2 の底部に、分離剤 1 4 4 が収納されている。この分離剤 1 4 4 としては、ポリブテンの塩素化物を主成分とするもの（特開昭 55-43462）、シクロペンタジエンのオリゴマーの変性物を主成分とするもの（特開平 2-95257）、 $\alpha$ -オレフィン・マレイン酸ジエステル共重合体を主成分とするもの（特開昭 57-149964）などを用いることができるが、遠心分離後に血清もしくは血漿と、固形分とを分離するのに適した適宜の材料を用いることができる。また、分離剤 1 4 4 は必ずしも収納されておらずともよい。

【0205】また、栓体 5 が管状容器 2 に取り付けられている。好ましくは、栓体 5 を管状容器 2 に取り付けた後、管状容器 2 内を減圧しておくことにより、真空採血法により管状容器 2 内に血液を採取することができ、望ましい。

【0206】測定に際しては、図 5 6 (b) に示すように、管状容器 2 内に血液 6 を導く。この場合、栓体 5 を注射器の針で貫通し、内部に血液 6 を供給してもよく、あるいは真空採血法により血液 6 を内管 1 4 2 内に導いてもよい。

【0207】内管 1 4 2 の内側に血液 6 が導かれているが、内管 1 4 2 と管状容器 2 とが密着されているため、血液 6 は、密着部分の上方において内管 1 4 2 の外周面と管状容器 2 の内面との間の空間には流入しない。従って、血液検査用測定試薬 3 と血液 6 との接触を防止することができる。

【0208】次に、一定時間放置することにより、血液



6 が凝固し、図 57 (a) に示すように、血清 6 A と血餅 6 B とに分離する。しかる後、血液検査用容器 1 4 1 を上下逆転し、遠心分離する。その結果、図 57 (b) に示すように、分離剤層 1 4 4 が中間高さ位置に移動し、血餅 6 B と血清 6 A とが確実に分離される。また、連通部材 1 4 3 が下方に移動し、内管 1 4 2 と管状容器 2 との密着部分の面積が小さくなる。

【0209】しかる後、再度遠心分離することにより、連通部材 1 4 3 が下方に移動する。この場合、図 58

(a) 及び (b) に示すように、連通部材 1 4 3 が移動していくことにより、内管 1 4 2 の外周面と管状容器 2 の内面との間に隙間が生じ、それによって分離された血清 6 A が内管 1 4 2 の外面と管状容器 2 の内面との間の空間に流入し、血液検査用測定試薬 3 に接触し、反応が進行する。

【0210】従って、図 58 (b) に示す状態では、連通部材 1 4 4 は既に分離剤層 1 4 4 上に落下しており、内管 1 4 2 の外面と管状容器 2 の内面とが再度密着しているが、血液検査用測定試薬 3 における反応は持続する。

【0211】よって、血液検査用測定試薬 3 を外部から目視により確認することにより、あるいは前述した分光光度計やカメラなどの適宜の測定装置を用いることにより、測定結果を得ることができる。

【0212】図 56 ~ 図 58 に示した血液検査用容器においても、血液の採取を、測定結果を得るまでの工程が管状容器 2 内で行われ、検査従事者が血液と接触する可能性がほとんどない。従って、血液もしくは血液成分の測定を安全にかつ効率良く行い得る。

【0213】図 59 ~ 図 61 を参照して、請求項 11 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明する。図 59

(a) に示す血液検査用容器 1 5 1 では、内管 1 5 2 として、有底であり、その上端開口近傍部分が管状容器 2 の内面に密着されているものが用いられる。この内管 1 5 2 を構成する材料については、図 58 に示した血液検査用容器 1 4 1 の内管 1 4 2 と同様の材料で構成することができる。

【0214】ここでは、内管 1 5 2 の下方部分の径が小さくされており、すなわち、底部近傍部分においてその外径が小さくされている。従って、底部近傍において、内管 1 5 2 の外周面が管状容器 2 の内面と隔てられている。この内管 1 5 2 の外周面が管状容器 2 の内面と隔てられている領域において、連通部材 1 4 3 が配置されている。

【0215】また、血液検査用測定試薬 3 が、上記内管 1 5 2 と管状容器 2 との密着部分の上端よりも下方において管状容器 2 の内面に固定されている。図 59 に示した血液検査用容器 1 では、上記内管 1 5 2 の取り付け位置、構造及び連通部材並びに血液検査用測定試薬 5 の取り付け位置が異なることを除いては、図 56 に示した血

液検査用容器と同様に構成されている。

【0216】測定に際しては、図 59 (b) に示すように、管状容器 2 内に血液 6 を導く。この場合、内管 1 5 2 の上端近傍部分が管状容器 2 の内面と密着されているので、導かれた血液 6 は、連通部材 1 4 3 や血液検査用測定試薬 3 が配置されている空間すなわち内管 1 5 2 と管状容器 2 の内面が密着している部分の外側の空間には流入しない。従って、初期状態では、血液 6 と血液検査用測定試薬 3 との接触を防止することができる。

【0217】次に、一定時間放置することにより、血液 6 が凝固し、血清 6 A と血餅 6 B とに分離する (図 60 (a))。しかる後、血液検査用容器 1 5 1 を上下逆転し、遠心分離する。その結果、図 60 (b) に示すように、分離剤層 1 4 4 により血清 6 A と血餅 6 B とが確実に分離される。この場合、遠心条件が緩やかであるため、連通部材 1 4 3 は、管状容器 2 の内面と内管 1 5 2 の外面との密着部分より上方に位置している。

【0218】しかる後、再度遠心分離し、連通部材 1 4 3 を下方に移動させる。その結果、図 61 (a) 及び (b) に示すように、連通部材 1 4 3 が下方に移動するにつれて、内管 1 5 2 の外周面と管状容器 2 の内周面とが密着している部分の密着が解かれ、血清 6 A が内管 3 の外側の空間に流入し、血液検査用測定試薬 3 と接触し、反応が進行する。

【0219】図 61 (b) に示す状態では、連通部材 1 4 3 が下方に落下し、その状態では内管 1 5 2 の外周面が再度管状容器 2 の内面に当接されているが、血液検査用測定試薬 3 は既に血清 6 A と接触しているため、上記反応は持続する。

【0220】よって、図 56 に示した血液検査用容器 1 4 1 の場合と同様にして外部から反応結果を確認することができる。

【0221】

【実施例】次に、本発明の具体的な実施例につき説明する。

(実施例 1) 図 1 に示した血液検査用容器 1 を作製した。血清分離剤入り真空採血管 (積水化学社製、真空採血管、商品名: インセバック、直径 15 mm、長さ 100 mm、ポリエチレンテレフタレート製、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済) を用意した。この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器 2 とした。

【0222】次に、測定試薬 3 として、クイックチェイサー HB s Ag (ミズホメディー社製、HB s 抗原検出用試薬、長さ約 6 cm) 1 回分の反応容器から試験紙片のみを取出し、粘着テープを用い、上端が管底部 2 b から 8 cm の高さに位置するように接着し、固定した。

【0223】HB s 抗原検出用試薬 (クイックチェイサー HB s Ag) は、サンドイッチ法を原理としたイムノクロマトグラフィー・アッセイ試薬である。血液試料がこの試薬下部に接触すると、毛細管現象により血液試料

が試薬上を移動し、移動した血液試料中のHBs抗原は、事前に試薬に塗布されている抗HBsマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、HBs抗原-抗体-金コロイド複合体を形成する。この複合体は、試薬のメンブランフィルター上をさらに移動し、抗HBsマウスモノクローナル抗体固相部において結合捕捉される。その結果、HBs抗原陽性の場合には、固相部分には金コロイド由来の赤紫色ラインが出現し、陰性の場合には出現しない。すなわち、目視により、HBs抗原陽性であるか陰性であるかを判定することができる。

【0224】被験者A氏、B氏、及びC氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に7ml分注し、10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心分離した。その結果、血清6aと固形分6bとに分離した（図3（b）参照）。遠心後10分間放置し、しかる後、血清6aを試薬3と接触させたところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0225】（実施例2）図4に示す血液検査用容器4を作製した。すなわち、実施例1で用いた血清分離剤入り真空採血管のゴム栓を取り外し、管状容器2とし、管状容器2内に実施例1と同様にして試薬3を固定した後、真空打栓機VS-150A（共和真空社製）を用い、0.26気圧でゴム栓5を打栓し、血液を7ml真空採血し得るように構成し、図4に示した栓体5付きの血液検査用容器4を得た。

【0226】上記血液検査用容器4を用い、実施例1と同様にしてA氏～C氏の血液をそれぞれ採取し評価した。その結果、A氏～C氏のいずれの血液試料についても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0227】（実施例3）図5に示した血液検査用容器7を作製した。まず、実施例1で用いた真空採血管のゴム栓を取り外し、管状容器2とした。この管状容器2内に、直径15mm、短径6mm及び厚さ0.1mmのポリエチレン製円錐体容器（容器内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を内側容器部8として挿入した。内側容器部8の下端に、直径6mmのポリスチレン製ビーズ（積水化学社製、商品名：ポリスチレンビーズ#45）を接着剤を用いて接着し、固形部材9とした。

【0228】測定試薬3については、ダイナボット社製、HBs抗原検出用試薬、商品名：ダイナスクリンHBsAg1回分に添付のコンジュゲート液を添加し、試薬プレート先端部に50μl滴下したものを、粘着テープを用いて管状容器2の内側壁に固定した。

【0229】上記のようにして得た血液検査用容器7を用い、実施例1と同様にA氏～C氏の血液をそれぞれ導入し、10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。その結果、固形部材9が下方に落下

し、血液が血清と血餅とに分離され、遠心後10分間放置した後、実施例1と同様に試薬3と血清とを接触させたところ、A氏～C氏のいずれの場合もHBs抗原陰性であることが確かめられた。

【0230】（実施例4）図6に示した血液検査用容器7を作製した。すなわち、実施例3で作製した血液検査用容器7に、さらに、HBs抗原検出用試薬だけでなく、HBs抗体検出用試薬（ダイナボット社製、商品名：ダイナスクリン・オーサプ1回分）を固定し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.26気圧でゴム栓を打栓し、血液を7ml真空採血し得るように構成した。このようにして得られた血液検査用容器を用い、実施例3と同様にして評価したところ、A氏～C氏のいずれについても、HBs抗原陰性であり、HBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0231】（実施例5）図7に示した血液検査用容器10を作製した。まず、実施例1と同様に、血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセバック）を用意し、ゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器2とした。直径6mm、長さ60mmのポリプロピレン製チューブからなる第2の管状容器11（管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。ミリポア社製、MILLEX-SVから孔径5μmのフィルターを取出し、直径10mmに切断し多孔プレートとし、第2の管状容器11の底部に粘着テープを用いて固定した。

【0232】次に、実施例1と同様にして、管状容器2の内側壁に実施例4と同じHBs抗原検出用試薬及びHBs抗体検出用試薬を実施例1と同様にして固定した。しかる後、第2の管状容器11を、接着剤を用い、ゴム栓の内側に接着し、管状容器2内に挿入し固定した。

【0233】第2の管状容器は管壁に直接、接着したり、ブリッジ等を介して管状容器に固定してもよい。上記のようにして得られた血液検査用容器10に、実施例1と同様にA氏～C氏の血液を導入し、10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心分離し、しかる後、10分間放置し、外壁の試薬を観察した結果、A氏～C氏のいずれにおいてもHBs抗原陰性、HBs抗体陰性であることが認められた。

【0234】（実施例6）実施例5で用意した血液検査用容器において、管状容器2内を減圧し、図8に示す血液検査用容器10を得た。この場合、減圧にあたっては、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.85気圧でゴム栓を打栓し、血液を1ml真空採血し得るように構成した。

【0235】このようにして得た血液検査用容器に、A氏～C氏の血液をそれぞれ採取し、10分間放置後、実施例5と同様に遠心分離した。その結果、図10（b）に示すように、血清6aと血餅6bとに分離された。遠心後10分間放置し、試薬3を観察したところ、A氏～

C氏のいずれについても、HBs抗原陰性、HBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0236】(実施例7) 図11に示す血液検査用容器13を作製した。実施例1で用いた血清分離剤入り真空採血管を管状容器2として用意した。

【0237】この管状容器2について、ゴム栓を取り外し管内を常圧とした。また、管状体14として、直径6mm、長さ60mmのポリプロピレン製チューブ(チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済)を用意した。また、リング状部材15として、ニプロ社製、シリンジ5mlのピストン先端のゴムを取出し、中央に直径6mmの貫通孔を有するようにカッターでゴムの中央部をくり抜いたものを用意した。

【0238】次に、実施例4と同様にして、HBs抗原検出用試薬及びHBs抗体検出用試薬3、3を管状容器2の内側壁に固定した。しかる後、管状体14の上端をゴム栓内側に接着した後、管状体14に上記リング状部材15を取付け、管状容器2内に挿入し、血液検査用容器13を得た。

【0239】上記のようにして得た血液検査用容器13を用い、実施例1と同様にA氏～C氏の血液をそれぞれ採取し、10分間放置後、遠心分離器(国産遠心器社製、商品名:H-20)を用い、3000r.p.m.で10分間遠心分離した。遠心後10分間放置し、試薬3を観察した結果、A氏～C氏のいずれもHBs抗原陰性、HBs抗体陰性であることが確かめられた。なお、リング状部材15は、ブリッジ等を介して管状容器に固定してもよい。

【0240】(実施例8) 図12に示した血液検査用容器13を作製した。すなわち、実施例7で作製した血液検査用容器13において、栓体5を取り付けるに際し、真空打栓機(共和真空社製、商品名:VS-150A)を用い、0.26気圧で打栓し、血液を7ml真空採血し得るように構成した。

【0241】上記のようにして構成された血液検査用容器13について、A氏～C氏の血液を真空採血した。その結果、図14(a)に示すように、血液6が管状体14内に導入され、かつリング状部材15の下面にまで達した。10分後、遠心分離器(国産遠心器社製、H-20)を用い、3000r.p.m.で10分間遠心分離した。その結果、図14(b)に示すように、血清6aと血餅6bとに分離されるとともに、リング状部材15が上方に押し上げられ、試薬3の中間高さ位置に達した。10分間放置後、測定試薬3を観察した結果、A氏～C氏のいずれの血液試料においても、HBs抗原陰性であり、HBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0242】(実施例9) 図15に示した血液検査用容器16を作製した。実施例1で用いた血清分離剤入り真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器2とした。

【0243】第2の管状容器17を構成するために、直径6mm、長さ60mmのポリプロピレン製チューブ(チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済)を用意し、このポリプロピレン製チューブの下端に以下の要領で作製した多孔プレートに接着剤により固定し、第2の管状容器17とした。

【0244】すなわち、ミリポア社製、商品名:MILLLEX-SVから孔径10μmのフィルターを取り出して直径10mmに切断し、多孔性プレートとした。この多孔性プレートを、上記ポリプロピレン製チューブの下端開口に粘着テープを用いて固定した。

【0245】測定試薬3については、実施例4と同じものを用い、管状容器2の内側壁に実施例4と同様にして固定した。しかる後、第2の管状容器17を接着剤を用い、ゴム栓の内側に接着した後、管状容器2内に挿入した。

【0246】上記のようにして用意した血液検査用容器16を用い、実施例1と同様にしてA氏～C氏の血液をそれぞれ導入し、10分間放置後、遠心分離し、評価した。遠心後10分間放置した後、試薬3を観察したところ、A氏～C氏のいずれもHBs抗原陰性及びHBs抗体陰性であった。なお、多孔プレートは、接着剤などを用いて管状容器に固定してもよく、あるいはブリッジなどを介して固定してもよい。

【0247】(実施例10) 図16に示した血液検査用容器16を作製した。すなわち、実施例9で作製した血液検査用容器16において、ゴム栓を打栓するに際し、真空打栓機(共和真空社製、商品名:VS-150A)を用い、0.26気圧で打栓し、血液を7ml真空採血し得るように構成した。その他の点については、実施例9と同様である。

【0248】上記血液検査用容器を用い、A氏～C氏の血液を採取した。図18(a)に示すように、血液6が第2の管状容器17内に導入された。10分後、3000r.p.m.で10分間遠心分離したところ、図18(b)に示すように、血液試料が第2の管状容器17から管状容器2の方に流下するとともに、血清6aと血餅6bとに分離された。遠心後10分間放置し、しかる後、試薬3を観察したところ、A氏～C氏のいずれについても、HBs抗原陰性であり、かつHBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0249】(実施例11) 図19に示した血液検査用容器18を作製した。管状容器2については、実施例1と同様とした。管状体19として、直径6mm、長さ98mmのポリプロピレン製チューブ(チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済)を用意した。測定試薬3については、実施例4と同じものを用い、実施例4と同様にして管状容器2の内側壁に固定した。

【0250】キャップ20としては、管状容器2にセットされていたゴム栓を用いた。このキャップ20の内面

に管状体 19 を接着剤を用いて接着し、管状容器 2 内に挿入した。

【0251】しかる後、実施例 1 と同様に A 氏～C 氏の血液をそれぞれ血液検査用容器 18 内に採取し、10 分間放置後、実施例 1 と同様に遠心分離した。遠心後 10 分間放置し、試薬 3 を観察したところ、A 氏～C 氏のいずれについても、HBs 抗原陰性及び HBs 抗体陰性であることが確かめられた。なお、管状体 19 は、ブリッジ等を介して管状容器に固定されてもよい。

【0252】（実施例 12）実施例 11 で用いた血液検査用容器において、管状容器 2 内を減圧し、真空採血し得るように構成した。すなわち、図 20 に示すように、管状容器 19 が接着固定されたゴム栓 5 を打栓するに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.26 気圧でゴム栓 5 を打栓し、血液を 7ml 真空採血し得るように構成した。

【0253】次に、実施例 2 と同様に A 氏～C 氏の血液を真空採血した。その結果、図 22 (a) に示すように管状体 19 内に血液 6 が導入された。もともと、血液 6 は、管状体 19 の下端から管状容器 2 内には漏洩していなかった。10 分後、実施例 11 と同様に遠心分離した。その結果、図 22 (b) に示すように、血液試料が管状体 19 から管状容器 2 側へ漏洩するとともに、血清 6a と血餅 6b とに分離された。遠心後 10 分間放置した後、測定試薬 3 を観察したところ、A 氏～C 氏のいずれの血液試料についても HBs 抗原陰性であり、かつ HBs 抗体陰性であることが確かめられた。

【0254】（実施例 13）図 23 に示した血液検査用容器 22 を作製した。管状容器 2 については、実施例 1 と同様とした。管状容器 2 の内側壁に、管状体 23 として、直径 6mm、長さ 60mm のポリエチレン製チューブを管状容器 2 の上端から下方に向かって 10mm の位置にポリエチレン製チューブの上端が位置するように接着剤により固定した。この管状体 23 の底部には、直径 6mm のポリスチレン製ビーズ（積水化学社製、商品名：ポリスチレンビーズ #45）を接着剤により固定した。

【0255】また、上記ポリエチレンチューブ内には、実施例 1 で用いた測定試薬 3 を実施例 1 と同様に固定しておいた。なお、測定試薬 3 の下端が、管状容器 2 の下端から 8cm の高さ位置に位置するように、測定試薬 3 の高さを調整した。

【0256】しかる後、実施例 1 と同様に A 氏～C 氏の血液を注射器で採血し、管状容器 2 内に、ただし、管状体 23 内には入らないように導入した。10 分間放置後、実施例 1 と同様に遠心分離器を用い、遠心した。遠心により、固形部材 24 としてのポリスチレンビーズが落下し、かつ血液が血清と血餅とに分離されていることが確かめられた。また、血清が管状体 23 内に進入していることが確かめられた。遠心後 10 分間放置した後、

試薬 3 を観察したところ、A 氏～C 氏のいずれの血液試料についても HBs 抗原陰性であることが確かめられた。

【0257】（実施例 14）図 24 に示す血液検査用容器 22 を作製した。すなわち、管状容器 2 内に、固形部材 24 が接着固定され、かつ実施例 4 と同様の 2 種の測定試薬 3、3 がそれぞれ固定されている 2 本の管状体 23 を固定し、かつ管状容器 2 内を減圧したことを除いては、図 23 に示した血液検査用容器 22 と同様とした。減圧にあたっては、ゴム栓 5 を打栓するに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.26 気圧でゴム栓 5 を打栓し、血液を 7ml 真空採血し得るように構成した。

【0258】上記血液検査用容器を用い、A 氏～C 氏の血液をそれぞれ採血し、実施例 13 と同様に評価した。その結果、A 氏～C 氏の血液試料のいずれにおいても、HBs 抗原陰性であり、HBs 抗体陰性であることが確かめられた。

【0259】（実施例 15）図 25 に示す血液検査用容器 31 を作製した。実施例 1 で用いた血清分離剤入り真空採血管を管状容器 2 として用意した。

【0260】この管状容器 2 について、ゴム栓を取り外し管内を常圧とした。また、管状体 14 として直径 6mm、長さ 60mm のポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用意した。また、リング状部材として、ニプロ社製、シリンジ 5ml のピストン先端のゴムを取り出し、中央に直径 6mm の貫通孔を有するようにカッターでゴムの中央部をくり抜いたものを用意した。

【0261】上記リング状部材を、50℃に温度調節されたジイコサンに浸漬し、しかる後、ジイコサンからリング状部材 15 を取り出し、管状体 14 の外周に装着すると共に、管状容器 2 内に挿入し、ジイコサンを介してリング状部材 15 を管状体 14 の外周面及び管状容器 2 の内周面に取り付けた。

【0262】次に、実施例 4 と同様に、HBs 抗原検出用試薬 3 を管状容器 2 の内側壁に固定した。しかる後、管状体 14 の上端にゴム栓を接着し、さらにゴム栓を管状容器 2 に圧入した。このようにして、血液検査用容器 31 を得た。

【0263】上記のようにして得た血液検査用容器 31 を用い、実施例 1 と同様に A 氏～C 氏の血液をそれぞれ採取し、10 分間放置後、遠心分離器を用い、3000 r. p. m. で 10 分間遠心分離した。その結果、図 27 に示すように、血液が血清 6a と固形分 6b とに分離した。しかる後、50℃の浴槽に 10 分間放置したところ、図 28 に示すように、ジイコサンが溶解したため、リング状部材 15 が血清 6a により上方に押し上げられ、血清 6a と検出用試薬 3 等が接触されており、試薬 3 を観察した結果、A 氏～C 氏のいずれも HBs 抗原陰

性、HBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0264】（実施例16）図26に示した血液検査用容器31を、真空採血し得る構造として作製した。すなわち、実施例15で作製した血液検査用容器31において、栓体5の取付けに際し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.26気圧で打栓し、血液を7ml真空採血し得るよう構成した。

【0265】上記のようにして構成された血液検査用容器31について、A氏～C氏の血液を真空採血した。10分間放置後、実施例15と同様にして遠心分離し、かつ遠心分離後10分間50℃で加温した。

【0266】その結果、実施例15と同様に、ジイコサンが溶解したためか、リング状部材15は上方に押し上げられ、血清6aが試薬3に接触されていた。試薬3を観察した結果、A氏～C氏のいずれの血液試料においても、HBs抗原陰性であり、HBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0267】（実施例17）図29に示した血液検査用容器41を以下の要領で作製した。管状容器2については、実施例1と同じものを用い、実施例1と同様にし

て、測定試薬3として、クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディック社製、HBs抗原検出用試薬、長さ約6cm）を用い、粘着テープにより上端が管底部から8cmの高さに位置するように管状容器2の内面に接着し、固定した。

【0268】第2の管状容器42については、ポリエチレンテレフタレート製試験管（積水化学社製、直径12mm、長さ95mm、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。

【0269】上記測定試薬3が固定された管状容器2に、第2の管状容器42を挿入し、臭化ブチルゴムよりなる栓体5を用いて閉栓した。被験者A氏、B氏及びC氏の血液を注射器で採血し、採血した血液1mlを、栓体5を取り外した本実施例の血液検査用容器41の第2の管状容器42内に分注した。

【0270】分注後、血液検査用容器に、栓体5を再度取り付け、全体を上下転倒させ、30分間放置し、血液と測定試薬3とを接触させ、測定試薬3を観察した。その結果、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0271】（実施例18）測定試薬3の上端が、第2の管状容器42の管底部から7cmの位置となるように第2の管状容器42の外面に固定し、管状容器2の内面には測定試薬3を固定しなかったことを除いては、実施例17と同様にして血液検査用容器を作製した。

【0272】上記血液検査用容器において、測定試薬が外面に固定された第2の管状容器42を外側の管状容器2内に挿入し、実施例17で用いた栓体を外側の管状容器上に載置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.9気圧で打栓し、血液を1

ml真空採血し得るよう構成した。

【0273】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器42内に採取した。10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬と接触させた。しかる後、測定試薬を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0274】（実施例19）測定試薬3の固定位置が第2の管状容器42の外面とされていることを除いては、図30に示した血液検査用容器43と同じ構造の血液検査用容器を以下の要領で作製した。管状容器2については、実施例1と同じものを用いた。

【0275】第2の管状容器42については、血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック、ポリエチレンテレフタレート製、直径12mm、長さ75mm、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。

【0276】上記第2の管状容器42の外周面に、実施例1で用いたHBs抗原検出用試薬を測定試薬3として固定した。固定に際しては、第2の管状容器42の管底部から上方7cmの位置に測定試薬の上端が位置するように測定試薬3を第2の管状容器42の外面に接着した。

【0277】上記のようにして測定試薬3が外周面に接着された第2の管状容器42を、管状容器2内に挿入し、しかる後、第2の管状容器42の上端開口部外周面に、水溶性物質としての水溶性フィルム（プルラン）を幅5mm×長さ20mmに切断したものを外周面に沿って、瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用い接着し、第2の管状容器42と管状容器2との間の空隙Xをシールした。

【0278】さらに、管状容器2の上部に栓体5として臭化ブチル製ゴム栓を配置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.9気圧でゴム栓を打栓し、血液を1ml真空採血し得るよう構成した。

【0279】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器42内に採取した。10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬3と接触させた。しかる後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0280】（実施例20）水溶性フィルム「プルラン」に代えて、ジイコサンを用い、該ジイコサンを第2の管状容器の両端開口部外周面において周方向に沿って塗布し、第2の管状容器42と管状容器2との間の空隙Xをシールしたことを除いては、実施例19と同様に血液検査用容器43を作製した。

【0281】また、上記血液検査用容器に、実施例19と同様に、栓体を打栓し、血液を1ml真空採血し得るように構成した。被験者A氏、B氏及びC氏の血液を上記のようにして用意した血液検査用容器の第2の管状容器42内に真空採血により採取し、10分間放置後、実施例19と同様に遠心分離した。次に、血液検査用容器43を上下転倒し、予め50℃に設定された恒温槽（小松電子社製、商品名：CTE24-A）の浴槽内に入れ、30分間放置した。次に、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいてもHBs抗原陰性である結果が得られた。

【0282】（実施例21）図31に示した血液検査用容器45を以下の要領で作製した。管状容器2については、実施例1と同じものを用いた。

【0283】また、管状容器42については、血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック、ポリエチレンテレフタレート製、直径12mm、長さ75mm、管内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。また、上記第2の管状容器42の内面においては、開口部から下方に向かって、幅2.5mm×長さ5mm×深さ0.5mmの溝42aを形成した。

【0284】さらに、臭化ブチルゴムよりなる栓体46を用意し、該栓体46の第1の栓体部46aに、幅2.5mm×長さ5mm×深さ0.5mmの溝46cを上下方向に延びるように形成した。

【0285】実施例1で用いたHBs抗原検出用試薬を測定試薬3として用い、実施例18と同様に、第2の管状容器42の外面に接着した。上記測定試薬3が接着された第2の管状容器42を管状容器2内に挿入した後、臭化ブチルゴムよりなる栓体を、溝46cと溝42aとが上下方向に一致しない位置となるように配置し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.9気圧で打栓し、血液を1ml真空採血し得るように構成した。

【0286】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、真空採血し、第2の管状容器42内に導いた。10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器45を上下転倒し、さらに栓体46を回転させ、溝46cを溝42aと対向させ、流路を確保した。その結果、分離された血清が、第2の管状容器42と管状容器2との間の空隙Xに導かれた。30分間放置後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結

果が得られた。

【0287】（実施例22）実施例20で用意した管状容器2及び第2の管状容器42を用意した。また、第2の管状容器42の外周面に、実施例20と同様にHBs抗原検出用試薬を測定試薬3として接着した。

【0288】しかる後、測定試薬3が接着された第2の管状容器42を管状容器2内に挿入し、別途用意した血清分離剤入り真空採血管（積水化学社製、商品名：インセパック）から血清分離剤のみを0.2g取り出し、該血清分離剤0.2gを第2の管状容器42の外周面において周方向に沿って塗布し、第2の管状容器42と管状容器2との間の空隙Xをシールした。

【0289】さらに、実施例20と同様に、臭化ブチル製ゴム栓よりなる栓体5を用い、血液を1ml真空採血し得るように構成し、血液検査用容器43を作製した。被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器42内に採取した。10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬3と接触させた。しかる後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0290】（実施例23）管状容器2及び第2の管状容器42として、実施例19と同じものを用い、かつ実施例19と同様に、HBs抗原検出用試薬を測定試薬3として第2の管状容器42の外周面に接着した。

【0291】しかる後、第2の管状容器42の上端開口を、パラフィルムからなる高分子フィルム52でシールし、管状容器42を管状容器2内に挿入した。また、実施例19と同様に、臭化ブチル製ゴム栓を配置し、真空打栓機を用いて打栓し、血液を1ml真空採血し得るように構成し、血液検査用容器51を得た。

【0292】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器42内に採取した。10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬3と接触させた。しかる後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0293】（実施例24）パラフィルムに代えて、フィルム状ジイコサンからなる高分子フィルム52を用いたことを除いては、実施例23と同様に血液を1ml真空採血し得るように構成された血液検査用容器51を得た。

【0294】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を上記のようにして用意した血液検査用容器の第2の管状容器42内に真空採血により採取し、10分間放置後、実施例19と同様にして遠心分離した。次に、血液検査用容器43を上下転倒し、予め50℃に設定された恒温槽（小松電子社製、商品名：CTE24-A）の浴槽内に入れ、30分間放置した。次に、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいてもHBs抗原陰性である結果が得られた。

【0295】（実施例25）以下の要領で、図37に示した血液検査用容器61を作製した。管状容器2については、実施例1と同じものを用いた。

【0296】また、第2の管状容器62としては、採血量2.5mLのシリンジ（テルモ社製）の先端に、ミリポア社製、サンプレップフィルタ（品番：MILLEX-LH、ポアサイズ0.5μm）を取り付け、上記シリンジの上部（すなわちピストン挿入口）から、粒径8μmのポリスチレンゲル（積水化学社製、商品名：MICRONEX）を0.4g入れ、さらに、該シリンジ内に、ポリプロピレン製1.5mL小型サンプルカップ（エッペンドルフ社製）を上記ゲルの中央に埋め込み、トラップ部62a及び上記ゲルからなる血球分離層62bを構成した。

【0297】次に、測定試薬3として、実施例1で用いたHBs抗原検出用試薬を用い、実施例1と同様にして管状容器2の内面に接着した。しかる後、上記のようにして用意された第2の管状容器62を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用い、栓体5の内側に接着し、さらに第2の管状容器62を管状容器2内に挿入し、管状容器2に栓をした。

【0298】被験者A氏、B氏、C氏の血液を注射器で採血し、その血液をそれぞれ1ml本品に分注し、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用いて3000r.p.m.で10分間遠心分離を行った。遠心後10分間放置し、その後、管壁の試薬を観察した結果、それぞれ陰性の結果が得られた。

【0299】（実施例26）実施例25と同様にして血液検査用容器61を作製した。但し、栓体5を第2の管状容器62の上部に配置した後、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い0.85気圧で栓体5を打栓し、血液が1ml真空採血し得るように構成した。

【0300】被験者A氏、B氏、C氏の血液を本製品で採血し、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い3000r.p.m.で10分間遠心分離を行った。その後、遠心後10分間放置し、管壁の試薬を観察した結果、3人とも陰性の結果が得られた。

【0301】（実施例27）図39に示した血液検査用容器71を以下の要領で作製した。管状容器2については、実施例1と同じものを用いた。

【0302】上記管状容器2については、ゴム栓を取り外し、管内を常圧としておいた。第2の管状容器72については、直径6mm、長さ60mmのポリプロピレン製チューブ（チューブ内壁面に血液凝固促進剤塗布済）を用いた。

【0303】ミリポア社製、フィルタ（品番：MILLEX-SV、孔径5μm）を直径10mmに切断し、第2の管状容器72の下端開口に粘着テープを用いて固定した。このようにして、第2の管状容器72の下端に上記フィルタよりなる底部材72bを固定した。

【0304】次に、第2の管状容器72内に、粒径8μmのポリスチレン製ゲル（積水化学社製、商品名：MICRONEX）0.2gを入れ、親水性微粒子層73を形成した。

【0305】しかる後、実施例1と同様にして、HBs抗原検出用試薬を測定試薬3として用い、管状容器2の内面に接着した。次に、第2の管状容器72を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用い、栓体5の内面に接着した後、管状容器2内に挿入し、栓をした。

【0306】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器72内に採取した。10分間放置後、遠心分離器（国産遠心器社製、商品名：H-20）を用い、3000r.p.m.で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血清を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬3と接触させた。しかる後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0307】（実施例28）実施例27と同様にして、但し、真空打栓機（共和真空社製、商品名：VS-150A）を用い、0.85気圧で栓体5を打栓し、血液が1ml真空採血し得るように、血液検査用容器71（図39）を作製した。

【0308】上記血液検査用容器を用い、A氏～C氏の血液をそれぞれ採血し、実施例27と同様にして評価した。その結果、A氏～C氏の血液試料のいずれにおいても、HBs抗原陰性であり、HBs抗体陰性であることが確かめられた。

【0309】（実施例29）この実施例は、検体として全血を用いた例である。図4に示した血液検査用容器4を作製した。血液凝固阻止剤入り真空採血管（積水化学社製、真空採血管、商品名：インセバック、直径15mm、長さ100mm、ポリエチレンテレフタレート製、管内壁面に血液凝固促進剤塗布せず）を用意した。この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器2とした。

【0310】次に、測定試薬3として、クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディター社製、HBs抗原検出

用試薬、長さ約6 cm) 1回分を取り出し、粘着テープを用い、上端が管底部2 bから8 cmの高さに位置するように接着し、固定した。

【0311】次いで、真空打栓機VS-150A(共和真空社製)を用い、0.26気圧でゴム栓5を打栓し、血液を7 ml真空採血し得るように構成し、図4に示した栓体5付きの血液検査用容器4を得た。

【0312】上記血液検査用容器4を用い、A氏〜C氏の血液をそれぞれ採取し、10分間放置し、測定試薬3を観察したところ、A氏〜C氏のいずれの血液試料につ

いても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0313】(実施例30)図40に示した血液検査用容器41Bを以下の要領で作製した。管状容器2については、実施例1と同じもの(但し、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず)を用い、測定試薬3bとして、0.04重量%ブロムチモールブルー指示薬溶液(和光純薬社製)を1 ml入れた。

【0314】第2の管状容器42については、血漿分離剤入り真空採血管(積水化学社製、直径12 mm、長さ95 mm、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず)を用い、この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器42とした。次いで、上記測定試薬3bが収容された管状容器2内に、第2の管状容器42を挿入し、臭化ブチルゴムよりなる栓体5を外側の管状容器2上に載置し、真空打栓機(共和真空社製、商品名:VS-150A)を用い、0.26気圧で打栓し、血液を7 ml真空採血し得るように構成し、図40に示した栓体5付きの血液検査用容器41Bを得た。

【0315】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器42内に採取した。しかる後、遠心分離器(国産遠心器社製、商品名:H-20)を用い、3000 r. p. m. で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血漿を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬と接触させた。しかる後、測定試薬を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、ブロムチモールブルー指示薬溶液は緑色になり中性であることが確認された。

【0316】(実施例31)図41に示した血液検査用容器41Cを以下の要領で作製した。管状容器2については、実施例1と同じもの(但し、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず)を用い、測定試薬3cとして、ブロムチモールブルー指示薬粉末(和光純薬社製)を1 mg入れた。

【0317】第2の管状容器42については、血漿分離剤入り真空採血管(積水化学社製、直径12 mm、長さ95 mm、管内壁面に血液凝固促進剤を塗布せず)を用い、この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器42とした。次いで、上記測定試薬3cが

収容された管状容器2内に、第2の管状容器42を挿入し、臭化ブチルゴムよりなる栓体5を外側の管状容器2上に載置し、真空打栓機(共和真空社製、商品名:VS-150A)を用い、0.26気圧で打栓し、血液を7 ml真空採血し得るように構成し、図41に示した栓体5付きの血液検査用容器41Cを得た。

【0318】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を、常法に従って真空採血し、第2の管状容器42内に採取した。しかる後、遠心分離器(国産遠心器社製、商品名:H-20)を用い、3000 r. p. m. で10分間遠心した。しかる後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、分離された血漿を内側の第2の管状容器と外側の管状容器との間に導き、30分間放置し、測定試薬と接触させた。しかる後、測定試薬を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれにおいても、ブロムチモールブルー指示薬は緑色になり中性であることが確認された。

【0319】(実施例32)図52(a)に示した血液検査用容器90Aを作製した。血液検査用容器90Aは、以下に示した相違点以外は、図46に示した血液検査用容器90と同様である。

【0320】相違点:血液検査用容器90では、チューブ91が蓋体92の底面部に接着剤で固定されているが、血液検査用容器90Aでは、チューブ91がゴムからなる栓体5に接着され、該栓体5が管状容器2に取り付けられている。

【0321】まず、血漿分離剤入り真空採血管(積水化学社製、真空採血管、商品名:インセバック、直径10 mm、長さ75 mm、ポリエチレンテレフタレート製)を用意した。この真空採血管のゴム栓を取り外し、管内を常圧とし、管状容器2とした。

【0322】管状容器2の上端開口の周縁の一部から側壁にかけて、幅3 mm、長さ30 mmの短冊状の切り込み2f、2fを向かい合うように一対設けた。該切り込み2fの2辺を形成する側壁2g、2h(側壁2g、2hについては図43参照)を外翼83aと内翼83bとで挟みこむようにして、スライドスイッチ83(ポリエチレン製。外翼83aおよび内翼83bは、共に幅5 mm、高さ10 mm)を取り付けた。スライドスイッチ83は、上記一対の切り込み2f、2fの両方に取り付けられた。

【0323】スライドスイッチ83の接合体83cの先端には、予め、測定試薬3として、クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディー社製、HBs抗原検出用試薬、幅5 mm、長さ40 mm)の1回分を、粘着テープを用いて、スライドスイッチ83が管状容器2に取り付けられ且つその最上部に位置される時に測定試薬3の上端が管状容器2の管底から60 mmの位置になるように、スライドスイッチ83の接合体83cの先端部に吊り上げておいた。

【0324】なお、上記のHBs抗原検出用試薬(クイ



ックチェイサーHBsAg)は、サンドイッチ法を原理としたイムノクロマトグラフィー・アッセイ試薬である。血液試料がこの試薬下部に接触すると、毛細管現象により血液試料が試薬上を移動し、移動した血液試料中のHBs抗原は、事前に試薬に塗布されている抗HBsマウスモノクローナル抗体結合金コロイド粒子と反応し、HBs抗原-抗体-金コロイド複合体を形成する。この複合体は、試薬のメンブランフィルター上をさらに移動し、抗HBsマウスモノクローナル抗体固相部において結合捕捉される。その結果、HBs抗原陽性の場合には、固相部分には金コロイド由来の赤紫色ラインが出現し、陰性の場合には出現しない。すなわち、目視により、HBs抗原陽性であるか陰性であるかを判定することができる。

【0325】上記管状容器2の上端開口に嵌合する栓体5(すなわち、真空採血管、商品名:インセパックに使用されていたゴム栓)の底面部に、直径6mm、長さ60mmのポリプロピレン製のチューブ91の上端を接着剤(東亜合成社製、商品名:アロンアルファ)で接着した。このチューブ91が接着された栓体5を、上記のスライドスイッチ83が取り付けられた管状容器2の上端開口に嵌合して血液検査用容器90Aを製造した。

【0326】被験者A氏、B氏、及びC氏の血液を注射器で採血し、その採血針を、上記で得られた血液検査用容器の栓体5を突き通して、血液検査用容器に血液6を1ml採取し(図52(a)参照)、遠心分離器(国産遠心器社製、商品名:H-20)を用い、3000r.p.m.で10分間遠心分離した。その結果、血漿6Aと血球6Bとに分離した。

【0327】遠心後、スライドスイッチ83を下方に押し下げ、測定試薬3の一部を血漿6Aに接触させた(図52(b)参照)。10分間放置し、しかる後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏の何れにおいても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0328】(実施例33)図51に示した血液検査用容器100を作製した。すなわち、実施例32で用いたと同様の真空採血管のゴム栓を取り外し、管状容器2とした。実施例32と同様にして管状容器2に、測定試薬3が取り付けられたスライドスイッチ83を取り付けた。ただし、一對の切り込み2f、2fの一方の側に取り付けられたスライドスイッチ83には、実施例32と同様の測定試薬(クイックチェイサーHBsAg)3が取り付けられたが、他方の側に取り付けられたスライドスイッチ83には、クイックチェイサーHBsAgの代わりに、HBs抗体検出用試薬(ダイナボット社製、商品名:ダイナスクリーン・オーサブ)が、クイックチェイサーHBsAgの場合と同様にして測定試薬3として取り付けられた。

【0329】次に、上記管状容器2の上端開口に嵌合可能であると共に、溝102cが設けられている栓体10

2の底面部に、実施例32と同様のチューブ91の上端を接着した。このチューブ91が接着された栓体102を、上記のスライドスイッチ83が取り付けられた管状容器2の上端開口に嵌合した。

【0330】次いで、直径13mm、長さ100mmのポリエチレンテレフタレート製の有底の管状容器101を、上記管状容器2の外側から軽く被せた後、真空打栓機VS-150A(共和真空社製)を用い、0.85気圧の状態で管状容器の上端開口周縁部を栓体102の溝102cに打栓し、血液を1ml真空採血し得るように構成し、図に示した血液検査用容器を作製した。

【0331】上記の血液検査用容器をマルチプル採血針が取り付けられた真空採血用ホルダーにセットし、マルチプル採血針を被験者の血管に刺通し、該採血針の他端を栓体102に刺通して行う常法の真空採血法により、被験者A氏、B氏、及びC氏より、血液検査用容器に血液を1ml採血し、遠心分離器(国産遠心器社製、商品名:H-20)を用い、3000r.p.m.で10分間遠心分離した。その結果、血漿6Aと血球6Bとに分離した。

【0332】遠心後、外側の管状容器を取り外した後、スライドスイッチ83を下方に押し下げ、測定試薬3の一部を血漿6Aに接触させた(図51(b)参照)。10分間放置し、しかる後、測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏の何れにおいても、HBs抗原陰性およびHBs抗体陰性である結果が得られた。

【0333】(実施例34)図53に示した血液検査用容器111を作製した。直径15.5mm、長さ100mmのポリエチレンテレフタレート製管状容器2(積水化学社製、商品名:セパラビットチューブ)と、直径6mm×長さ85mmのポリエチレンテレフタレート製の第2の管状容器112(積水化学社製、商品名:セパラビットチューブ)を用意した。上記管状容器2及び第2の管状容器112の内部を精製水を用いて洗浄した。

【0334】次に、第2の管状容器112の底部に直径3mmの孔112aを形成した。他方、血液検査用測定試薬3として、品名:クイックチェイサーHBsAg(ミズホメディール社製、HBs抗原検出試薬、長さ6cm)を粘着テープを用い、第2の管状容器の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬3の上端が第2の管状容器の下端開口から1cmの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

【0335】上記第2の管状容器112の内部に抗凝固剤としてEDTA5mgを投入した。次に、第2の管状容器を管状容器2の内部に入れ、栓体5により閉成した。

【0336】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に2ml分注した。40分間放置した後、血液検査用測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及び

C氏のいずれの血液の場合においても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0337】（実施例35）図53に示した血液検査用容器111を作製した。直径15.5mm、長さ100mmのポリエチレンテレフタレート製管状容器2（積水化学社製、商品名：セパラビットチューブ）と、直径6mm×長さ85mmのポリエチレンテレフタレート製の第2の管状容器112（積水化学社製、商品名：セパラビットチューブ）を用意した。上記管状容器2及び第2の管状容器112の内部を精製水を用いて洗浄した。

【0338】次に、第2の管状容器112の底部に直径3mmの孔112aを形成した。他方、血液検査用測定試薬として、品名：クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディール社製、HBs抗原検出試薬、長さ6cm）を粘着テープを用い、第2の管状容器112の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬3の上端が第2の管状容器112の下端開口から1cmの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

【0339】上記第2の管状容器112の内部に抗凝固剤としてEDTA2mgを投入した。上記のようにして加工された第2の管状容器112を管状容器2の内部に入れ、真空打栓機VS-150A（共和真空社製）を用い、0.56気圧で栓体5を打栓し、血液2mlを真空採血し得るように構成し、本実施例の血液検査用容器を得た。

【0340】被験者A氏、B氏及びC氏の血液をそれぞれ、上記血液検査用容器を用いて真空採血し、40分間放置した。しかる後、血液検査用測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれの血液においても、HBs抗原陰性であった。

【0341】（実施例36）図54に示した血液検査用容器121を作製した。直径15.5mm、長さ100mmのポリエチレンテレフタレート製管状容器2（積水化学社製、商品名：セパラビットチューブ）と、直径6mm×長さ85mmのポリエチレンテレフタレート製の第2の管状容器112（積水化学社製、商品名：セパラビットチューブ）を用意した。上記管状容器2及び第2の管状容器112の内部を精製水を用いて洗浄した。

【0342】次に、第2の管状容器112の底部に直径3mmの孔112aを形成した。この孔112aを覆うように、直径6mmの円板状の水溶性フィルム（プルラン）からなる水溶性蓋材を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用いて接着し、孔5aをシールした。

【0343】他方、血液検査用測定試薬3として、品名：クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディール社製、HBs抗原検出試薬、長さ6cm）を粘着テープを用い、第2の管状容器112の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬3の上端が第2の管状容器112の下端開口から1cmの高さに位置するように、血液

検査用測定試薬を固定した。

【0344】上記第2の管状容器112の内部に抗凝固剤としてEDTA5mgを投入した。次に、第2の管状容器112を管状容器2の内部に入れ、栓体5により閉成した。

【0345】被験者A氏、B氏及びC氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に2ml分注した。40分間放置した後、血液検査用測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれの血液の場合においても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0346】（実施例37）図54に示した血液検査用容器121を作製した。直径15.5mm、長さ100mmのポリエチレンテレフタレート製管状容器2（積水化学社製、商品名：セパラビットチューブ）と、直径6mm×長さ85mmのポリエチレンテレフタレート製の第2の管状容器112（積水化学社製、商品名：セパラビットチューブ）を用意した。上記管状容器2及び第2の管状容器112の内部を精製水を用いて洗浄した。

【0347】次に、第2の管状容器112の底部に直径3mmの孔112aを形成した。この孔112aを覆うように、直径6mmの円板状の水溶性フィルム（プルラン）からなる水溶性蓋材を瞬間接着剤（東亜合成社製、商品名：アロンアルファ）を用いて接着し、孔5aをシールした。

【0348】他方、血液検査用測定試薬として、品名：クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディール社製、HBs抗原検出試薬、長さ6cm）を粘着テープを用い、第2の管状容器112の外壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬3の上端が第2の管状容器112の下端開口から1cmの高さに位置するように、血液検査用測定試薬を固定した。

【0349】上記第2の管状容器112の内部に抗凝固剤としてEDTA2mgを投入した。上記のようにして加工された第2の管状容器112を管状容器2の内部に入れ、真空打栓機VS-150A（共和真空社製）を用い、0.56気圧で栓体5を打栓し、血液2mlを真空採血し得るように構成し、本実施例の血液検査用容器を得た。

【0350】被験者A氏、B氏及びC氏の血液をそれぞれ、上記血液検査用容器を用いて真空採血し、40分間放置した。しかる後、血液検査用測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれの血液においても、HBs抗原が陰性であった。

【0351】（実施例38）第2の管状容器112の孔112aを閉成するのに、水溶性蓋材に代えて、直径4mmのステンレスプレートからなる蓋材122を孔112aの内面側に当接させ、孔112aを閉成した。その他の点については、実施例36と同様とした。

【0352】第2の管状容器112の内部に抗凝固剤と

して、EDTAを2mg投入し、以下、実施例36と同様にして、A氏、B氏及びC氏の血液を分注した。しかる後、血液検査用容器の外部から磁石を用いて、ステンレスプレートからなる蓋材122をずらし、貫通孔112aを開口し、管状容器2と第2の管状容器112との隙間に血液を導き、血液検査用測定試薬3と接触させた。40分間放置した後、血液検査用測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏の血液のいずれにおいても、HBs抗原陰性であった。

【0353】（実施例39）実施例38と同様にして図54に示した血液検査用容器121を作製した。もっとも、上記第2の管状容器112を管状容器2の内部に入れた後、真空打栓機VS-150A（共和真空社製）を用い、0.56気圧でゴム栓を打栓し、血液2mlを採血し得るように構成した。

【0354】しかる後、外部から磁石を用いて蓋材122をずらし、第2の管状容器112内の血液を、管状容器2と第2の管状容器112との隙間に導き、血液検査用測定試薬3と接触させた。

【0355】（実施例40）図55に示した血液検査用容器131を作製した。直径15.5mm、長さ100mmのポリエチレンテレフタレート製管状容器2（積水化学社製、商品名：セバラピットチューブ）を用意した。上記管状容器2の内部を精製水を用いて洗浄した。

【0356】他方、血液検査用測定試薬3として、品名：クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディー社製、HBs抗原検出試薬、長さ6cm）1回分を取り出し、粘着テープを用い、管状容器2の内壁に接着した。この場合、血液検査用測定試薬3の上端が第2の管状容器3の下端開口から1cmの高さに位置するように、血液検査用測定試薬3を固定した。さらに、上記血液検査用測定試薬3の下端の1cmの長さ部分のみが露出するように、上記血液検査用測定試薬3の残りの部分をポリエチレンテレフタレート製膜（幅3cm×横6cm）からなる保護層により被覆した。この保護層による被覆に際しては、粘着テープを用いて保護層132を血液検査用測定試薬3の表面に貼付した。

【0357】上記管状容器131の内部に抗凝固剤としてEDTA5mgを投入した。次に、管状容器2を栓体5により閉成した。被験者A氏、B氏及びC氏の血液を注射器で採血し、採血した血液を、それぞれ、本実施例の血液検査用容器に2ml分注した。40分間放置した後、血液検査用測定試薬3を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれの血液の場合においても、HBs抗原陰性である結果が得られた。

【0358】（実施例41）実施例40と同様にして図55に示した血液検査用容器131を作製した。もっとも、真空打栓機VS-150A（共和真空社製）を用い、0.56気圧で栓体5を打栓し、血液2mlを真空採血し得るように構成した。

【0359】被験者A氏、B氏及びC氏の血液をそれぞれ、上記血液検査用容器を用いて真空採血し、40分間放置した。しかる後、血液検査用測定試薬5を観察したところ、A氏、B氏及びC氏のいずれの血液においても、HBs抗原が陰性であった。

【0360】

【発明の効果】請求項1に記載の発明に係る血液検査用容器では、有底の管状容器内において血液検査用測定試薬が固定されているので、①該血液検査用容器に血液又は血液成分を導入し、そのまま血液検査用測定試薬と接触させることができ、或いは、②該血液検査用容器に血液を導入し、遠心分離することにより、血清または血漿などの血液成分を血液検査用測定試薬と接触させることができ、直ちに血液検査結果を得ることができる。すなわち、従来の血液検査方法では、採血後、血液を遠心分離し、血清または血漿を得た後、これをスポイドで採取し、試薬上に滴下するという煩雑な作業が強いられ、かつ検査従事者が血液に接触するおそれがあったのに対し、請求項1に記載の発明に係る血液検査用容器を用いることにより、血液検査工程を簡略化し得るだけでなく、検査従事者が血液と接触するおそれがほとんどない。従って、効率よくかつ安全に血液検査を行うことが可能となる。

【0361】請求項2に記載の発明では、管状容器に導入された血液と測定試薬との接触を防止し、かつ遠心することにより血液成分と測定試薬との接触を達成し得る接触制御構造がさらに備えられているので、効率よくかつ安全に検査を行い得るだけでなく、血清もしくは血漿のみをより確実に測定試薬に接触させ得るので、より正確に血液検査を行うことが可能となる。

【0362】請求項3に記載の発明では、上記接触制御構造が、上述した内側容器部及び固形部材とを有するように構成されているため、遠心前には固形部材により導入された血液が内側容器部内に貯留され、測定試薬と接触されず、遠心により固形部材が落下し、血清もしくは血漿が管状容器の内面及び／または内側容器部の外面に固定された測定試薬と確実に接触され得る。

【0363】請求項4に記載の発明では、接触制御構造が、管状容器内に配置された管状体と、上記リング状部材とを有するように構成されているので、血液を導入した段階では、リング状部材により血液の測定試薬側への移動が抑制され、遠心により血液が管状体から管状容器側へ移動し、それに伴ってリング状部材が押し上げられ、血清もしくは血漿が測定試薬に確実に接触されることになる。

【0364】請求項5に記載の発明では、上記接触制御構造は、管状容器内に配置されており、かつ下端が管状容器の内底面に接触された管状体と、管状体を管状容器の内底面に接触させて管状体内に導入された血液の管状体外への漏洩を抑制する圧接手段とが備えられているの

で、管状体内に血液を導入した場合、血液の管状容器側への漏洩が抑制される。遠心により、管状体内の血液が管状容器側に漏洩するが、遠心分離により血清もしくは血漿と固形分とに分離されることになり、血清もしくは血漿が測定試薬に確実に接触され得る。

【0365】請求項6に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器の内側面に固定された管状体と、上記管状体内に配置された測定試薬と、管状体内に固定された測定試薬と、測定試薬よりも下方において遠心により落下され得る固形部材とを有するので、管状容器内に血液を導入した段階では、血液が管状体内に進入しない。遠心すると、固形部材が落下し、他方、血液が血清もしくは血漿と固形分とに分離される。従って、血清もしくは血漿が管状体内に容易に入り込むことができ、測定試薬と接触される。

【0366】また、請求項7に記載の発明では、請求項4に記載の発明に係る血液検査用容器において、リング状部材がパラフィンを経して管状体の外周面と管状容器の内周面に取り付けられているため、遠心分離後に加温することによりパラフィンが溶解する。従って、リング状部材が血清もしくは血漿の移動を抑制し得なくなるため、血清もしくは血漿がリング状部材を押し上げ、測定試薬に確実に接触される。

【0367】請求項8に記載の発明に係る血液検査用容器では、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、上記管状容器と第2の管状容器との間の空隙が、チクソトロピー性を有し、かつ粘度が25℃で5000～50000センチポイズの物質よりなるシール材で封止されているので、血液試料を第2の管状容器内に導いた後、遠心分離することにより、チクソトロピー性を有する上記シール材が管状容器内の底部に移動する。従って、上記空隙の封止が解除される。従って、血液検査用容器全体を上下転倒することにより、分離された血清もしくは血漿が上記空隙に進入し、血液検査用測定試薬と確実に接触される。

【0368】従って、請求項3～8に記載の各発明によれば、上記接触制御構造により、導入された血液と測定試薬との初期状態における接触を確実に抑制することができるのと、遠心により血清もしくは血漿を得た後には、血清もしくは血漿のみを測定試薬に確実に接触させることができ、高精度に血液検査を行うことが可能となる。

【0369】請求項9に記載の発明では、上記接触制御構造が、管状容器内に配置されており、かつ柔軟性を有する樹脂からなる内管を有し、内管の外周面が管状容器の内面に密着されておりかつ内管の一端側において内管の外径が管状容器の内径よりも小さくされて内管の外周面が管状容器の内面から隔てられているため、遠心前には、上記内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分により血液と血液検査用測定試薬との接触が確

実に防止される。また、遠心することにより、連通部材が移動されて、内管の外周面と管状容器の内面との密着部分の密着が解かれ、血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と確実に接触され得る。

【0370】請求項10に記載の発明では、上記内管の上端及び下端が開口されており、内管の上端開口部の外径が管状容器の内径よりも小さくされているので、内管内に導かれた血液が内管の下端開口から下方に流入し、管状容器の底部側に収納される。従って、遠心分離した場合、連通部材が下方側に移動し、内管の外周面と管状容器の内面とが密着されている部分の密着が解かれ、分離された血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と確実に接触され得る。

【0371】請求項11に記載の発明では、内管が有底であり、内管の底部近傍において内管の外周面が管状容器の内径よりも小さくされ、それによって内管の外周面と管状容器の内面とが隔てられている。また、内管の上方部分では、内管の外周面が管状容器の内面に密着されているので、血液検査用測定試薬と内管に導入された血液との接触が防止される。また、上記血液検査用容器を上下逆転し、遠心分離することにより、連通部材が管状容器の底部とは反対側に移動し、それによって内管の外周面と管状容器の内面とが密着している部分の密着状態が解かれ、分離された血清もしくは血漿が血液検査用測定試薬と確実に接触される。

【0372】請求項12に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器が管状容器内に配置されており、管状容器の内面及び／または第2の管状容器の外面に血液検査用測定試薬が固定されているので、例えば栓体により開口部を閉成し、転倒させた場合、血液試料が第2の管状容器内から第2の管状容器と第1の管状容器との間の空隙に移動し、血液と測定試薬とが接触される。

【0373】請求項13に記載の発明では、接触制御構造が、管状容器内に配置された第2の管状容器を有し、第2の管状容器の底部に直径0.1～10μmの複数の貫通孔を有するので、第2の管状容器内に血液を導入した場合、血液が第2の管状容器から管状容器側へ漏洩し難いため、遠心前に血液が試薬と接触することがない。遠心により、血清もしくは血漿が第2の管状容器から複数の貫通孔を通り管状容器側へ漏洩し、血餅が第2の管状容器内に貯留されることになる。そのため、遠心後には、血清もしくは血漿を測定試薬に確実に接触させることができる。

【0374】請求項14に記載の発明では、接触制御構造が、上記第2の管状容器を有し、第2の管状容器の底部に直径10～400μmの複数の貫通孔が形成されているので、血液を第2の管状容器内に導入した場合、直ちには血液が管状容器側へ流下しない。従って、遠心前の血液と測定試薬の接触を抑制することができ、遠心に

より血液が第2の管状容器から管状容器側に流下するが、血清もしくは血漿と固形分とに分離されることになる。従って、遠心により血清もしくは血漿を測定試薬に接触させることができる。

【0375】また、請求項15、16に記載の発明に係る各血液検査用容器では、血液検査用測定試薬が固定されている部分を含む、管状容器と第2の管状容器との間の空隙が、水溶性物質または融点が40℃以上の物質からなるシール材により封止されている。従って、血液を血液検査用容器内に導くに際し、誤って、血液試料が管状容器と第2の管状容器との間の上記空隙に一気に流入することを防止することができ、かつ血液試料を第2の管状容器内に導入した後は、血液検査用容器全体を上下転倒させ、請求項12に記載の発明では、放置するだけで、請求項13に記載の発明では、40℃以上に加温することにより、血液試料が空隙内に導かれ、血液検査用測定試薬と接触される。

【0376】請求項17に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器内に血液を導入した後、血液検査用容器全体を上下転倒させ、しかる後、第1の栓体部に設けられた溝と、第2の管状容器の内面に設けられた溝とが一致するように栓体を回転させることにより、血液試料が上記空隙に導かれ、空隙内の血液検査用測定試薬に接触される。

【0377】請求項18に記載の発明では、第2の管状容器の開口部が、厚さ100μm以下の高分子フィルムまたは金属膜でシールされているので、第2の管状容器内に血液試料を導くに際し、針や先端が鋭利な切削部を用いて高分子フィルムや金属膜を部分的に突き破ることにより、血液を第2の管状容器内に確実に導くことができ、前述した空隙への血液試料の進入を防止することができる。

【0378】しかる後、血液検査用容器を上下転倒し、血液試料を管状容器と第2の管状容器との間の上記空隙に進入させることにより、血液検査用測定試薬と確実に接触させることができる。

【0379】請求項19に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器の開口部が、融点40℃以上の物質からなる膜でシールされているので、血液を導くに際し、上記膜を部分的に突き破り、突き破られた部分に管状体などを用いて血液を導入することができる。従って、管状容器と第2の管状容器との間の上記空隙への血液試料の進入を防止することができる。しかる後、血液検査用容器を上下転倒し、40℃以上に加温することにより、上記膜が溶解され、血液試料が、上記空隙に速やかに導かれ、血液検査用測定試薬と確実に接触される。

【0380】また、請求項20に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器内に、血清もしくは血漿分離剤が配置されているので、遠心により血液から血

清もしくは血漿を確実に分離することができ、血清もしくは血漿を血液測定用試薬と確実に接触させて反応させることができる。

【0381】請求項21に記載の発明に係る血液検査用容器においては、第2の管状容器に赤血球をトラップするためのトラップ部が形成されており、トラップ部の周囲に直径0.1～20μmの貫通孔が複数形成された血球分離部が設けられているので、第2の管状容器内に血液を導いた後、遠心分離することにより、血清もしくは血漿が上記貫通孔からトラップ部外に流出するが、赤血球は流出せず、かつ比重が重いため、該トラップ部内に貯留される。その結果、血清または血漿が、トラップ部から第2の管状容器と管状容器との間の上記空隙に流出し、血液検査用測定試薬に確実に接触される。

【0382】請求項22に記載の発明に係る血液検査用容器では、第2の管状容器の底部に複数の貫通孔が形成されており、該貫通孔が形成されている部分の上部に直径0.1～200μmの親水性微粒子からなる層が配置されているので、血液試料を第2の管状容器内に導き、遠心分離した場合、血清もしくは血漿が、第2の管状容器と外側の管状容器との間に流出する。他方、血球は上記親水性微粒子層が設けられている部分の上方に留められる。従って、血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬と確実に接触させることができる。

【0383】また、遠心分離を行わない場合には、血液検査用容器内を減圧とし、真空採血することにより、減圧下の吸引力により上記親水性微粒子層が設けられている部分により血清もしくは血漿を濾過することができ、上記と同様にして血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬と確実に接触させ得る。

【0384】請求項22に記載の発明における上記第2の管状容器は、請求項23に記載のように、筒状体と複数の貫通孔を有する底部材を固定することにより、容易に構成し得る。

【0385】請求項24に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項12に記載の発明に係る血液検査用容器において、第2の管状容器の底部に孔が形成されており、該孔を閉成するように水溶性の蓋材が第2の管状容器の底部に固定されている。よって、第2の管状容器に血液を導いた当初は、水溶性蓋材により第2の管状容器の底部の孔が閉成されているので、血液と血液検査用測定試薬との接触を確実に防止することができる。

【0386】また、経時により、あるいは遠心分離した後、血液中の水分、または血清もしくは血漿中の水分により、水溶性蓋材が溶解され、血液、血清もしくは血漿が、血液検査用測定試薬と確実に接触される。

【0387】請求項25に記載の発明では、第2の管状容器の底部の孔が金属もしくは磁石からなる蓋材により閉成されている。従って、第2の管状容器内に血液を導いたとしても、血液と血液検査用測定試薬との接触が確

実に防止される。また、磁石または金属を用いて外部から蓋材を移動させることにより、第2の管状容器の底部の孔を露出させることができる。従って、第2の管状容器内に導かれた血液、あるいは遠心分離により分離された血清もしくは血漿を、第2の管状容器の底部の孔から第2の管状容器と管状容器との間の空間に流入させることができ、血液、血清もしくは血漿を血液検査用測定試薬と確実に接触させることができる。

【0388】請求項26に記載の発明では、血液検査用測定試薬の一部が露出されており、残りの部分が保護層により被覆されているので、血液検査用測定試薬の所望でない膨潤を防止することができる。

【0389】請求項27に記載の発明に係る血液検査用容器では、管状容器内に血液を導入し、必要に応じて遠心分離することにより、血清もしくは血漿を分離した後、スライドスイッチを下方に移動させることにより、血液検査用測定試薬の一部が血液、血清もしくは血漿に確実に接触される。従って、遠心分離後、血清または血漿を検査用カップに分注する作業などを省略することができ、検査従事者が血液と接触するおそれを非常に少なくすることができると共に、血液検査の効率を高め得る。

【0390】請求項28に記載の発明では、上記スライドスイッチの取り得る最下端位置よりもチューブの下端が底部側に位置されているので、チューブ内に血液を導いたとしても、血液が管状容器の側壁に設けられたスライドスイッチ部分に付着し難い。すなわち、例えばスライドスイッチを移動させるための切り込み等を管状容器に形成している場合であっても、該切り込みから外部への血液の漏洩を確実に防止することができ、安全性を高め得る。

【0391】請求項29に記載の発明に係る血液検査用容器では、スライドスイッチが設けられた管状容器全体を収納する有底の第2の管状容器が設けられており、2つの管状容器内が減圧されているので、真空採血法により血液を速やかに管状容器内に採取することができる。また、血液を導入した後、必要に応じて遠心分離することにより血清もしくは血漿を分離した後、第2の管状容器を取り外せば、請求項27または28に記載の血液検査用容器と同様にして測定を行うことができる。

【0392】従って、血液の採取から血液中の各種成分の測定までの全工程を、検査従事者が血液と接触することなく安全に行われ得る。請求項30に記載の発明に係る血液検査用容器では、請求項1～30のいずれかに記載の血液検査用容器において、内部が減圧されているので、真空採血法により血液を血液検査用容器に容易に導くことができる。

【0393】従って、請求項1～30に記載の各発明に係る血液検査用容器を用いた場合、血液の採取から血液中の各種成分の測定に至るまで、検査従事者が血液と直

接接触することなく、容易にかつ確実に血液中の各種成分の測定を行うことが可能となる。

【0394】請求項31に記載の発明に係る血液検査方法によれば、血液の採取から血液中の各種成分の測定に至るまで、検査従事者が血液と直接接触することなく、容易にかつ確実に血液中の各種成分の測定を行うことが可能となる。

【0395】請求項32に記載の発明に係る血液検査方法によれば、血液の採取から血液中の各種成分の測定に至るまで、検査従事者が血液と直接接触することなく、容易にかつ確実に血液中の各種成分の測定を行うことが可能となる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】請求項1に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図。

【図2】請求項1に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図3】(a)及び(b)は、それぞれ、図1に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図4】(a)及び(b)は、それぞれ、図2に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図5】請求項3に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図。

【図6】請求項3に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図7】請求項10に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図。

【図8】請求項10に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図9】(a)及び(b)は、それぞれ、図7に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図10】(a)及び(b)は、それぞれ、図8に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図11】請求項4に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図。

【図12】請求項4に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図13】(a)及び(b)は、それぞれ、図11に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図14】(a)及び(b)は、それぞれ、図12に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明

するための各縦断面図。

【図 15】請求項 14 に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図。

【図 16】請求項 14 に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図 17】(a) 及び (b) は、それぞれ、図 15 に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図 18】(a) 及び (b) は、それぞれ、図 16 に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図 19】請求項 5 に記載の発明に係る血液検査用容器の一例を示す縦断面図。

【図 20】請求項 5 に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図 21】(a) 及び (b) は、それぞれ、図 19 に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図 22】(a) 及び (b) は、それぞれ、図 20 に示した血液検査用容器を用いた場合の血液検査工程を説明するための各縦断面図。

【図 23】請求項 6 に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図。

【図 24】請求項 6 に記載の発明に係る血液検査用容器において、管状容器内が減圧されている構造例を示す縦断面図。

【図 25】請求項 3 に記載の発明に係る血液検査用容器の変形例を説明するための縦断面図。

【図 26】請求項 7 に記載の発明に係る血液検査用容器の縦断面図。

【図 27】図 26 に示した血液検査用容器を用いて血液を採取し、遠心分離した後の状態を示す縦断面図。

【図 28】図 26 に示した血液検査用容器を用い、遠心分離後に加温した後の状態を示す縦断面図。

【図 29】請求項 12 に記載の発明に係る血液検査用容器を示す縦断面図。

【図 30】請求項 15 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図。

【図 31】請求項 17 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図。

【図 32】図 31 に示した血液検査用容器の分解斜視図。

【図 33】(a) 及び (b) は、図 31 に示した血液検査用容器において用いられている第 2 の管状容器の斜視図及び A-A 線に沿う部分に相当する断面図。

【図 34】図 31 に示した血液検査用容器で用いられている栓体を示す斜視図。

【図 35】請求項 18 に記載の発明に係る血液検査用容

器を説明するための縦断面図。

【図 36】請求項 12 に記載の発明に係る血液検査用容器において血漿もしくは血清分離剤が第 2 の管状容器内に挿入されている状態を示す縦断面図。

【図 37】(a) 及び (b) は、請求項 21 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための各縦断面図。

【図 38】請求項 22 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図。

【図 39】図 38 に示した血液検査用容器の変形例を説明するための縦断面図。

【図 40】実施例 30 の血液検査用容器を示す縦断面図。

【図 41】実施例 31 の血液検査用容器を示す縦断面図。

【図 42】請求項 27 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための縦断面図。

【図 43】図 42 に示した血液検査用容器において、スライドスイッチが取り付けられた状態を、管状容器の外側から見た側面図。

【図 44】図 42 に示した血液検査用容器において、スライドスイッチが取り付けられている状態を説明するために、管状容器の内側から見た状態を示す側面図。

【図 45】図 44 の IV-IV 線に沿う断面図を拡大して示す図。

【図 46】請求項 28 に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図。

【図 47】請求項 29 に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図。

【図 48】図 47 に示した血液検査用容器において用いられる栓体の他の例を説明するための側面図。

【図 49】図 42 に示した血液検査用容器の使用状態を示す図であり、図 49 (a) は、血液導入時の状態を示す断面図であり、図 49 (b) は、遠心分離後の測定時の状態を示す断面図。

【図 50】図 46 に示した血液検査用容器の使用状態を示す図であり、図 50 (a) は、血液導入時の状態を示す断面図であり、図 50 (b) は、測定時の状態を示す断面図である。

【図 51】実施例 33 の血液検査用容器を示す縦断面図であり、(a) は血液を導入した状態を示す断面図、(b) は遠心分離後の測定時の縦断面図。

【図 52】実施例 32 の血液検査用容器を説明するための図であり、(a) は血液導入時の状態を示す縦断面図、(b) は遠心分離後の測定時の状態を示す縦断面図。

【図 53】請求項 12 に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明するための縦断面図。

【図 54】請求項 25 または 26 に記載の血液検査用容器の構造例を示す縦断面図。

【図 55】請求項 26 に記載の発明に係る血液検査用容

器の構造例を示す縦断面図。

【図 56】(a) 及び (b) は、それぞれ、請求項 10 に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を示す縦断面図であり、(a) は初期状態を、(b) は血液を導入した状態を示す各縦断面図。

【図 57】(a) 及び (b) は、請求項 10 に記載の発明に係る血液検査用容器の構造例を説明するための図であり、(b) は血清と固形分とが分離した状態を示す断面図であり、(b) は強く遠心分離した後の状態を示す縦断面図。

【図 58】(a) 及び (b) は、請求項 10 に記載の発明に係る血液検査用容器による測定工程を説明するための図であり、(a) は、強く遠心した場合の連通部材通の移動を説明するための縦断面図であり、(b) は遠心分離後の状態を示す縦断面図である。

【図 59】(a) 及び (b) は、それぞれ、請求項 11 に記載の発明に係る血液検査用容器を説明するための図であり、(a) は初期状態を、(b) は血液を導入した状態を示す各縦断面図。

【図 60】(a) 及び (b) は、図 59 に示した血液検査用容器において、それぞれ、血清と固形分とが分離した状態を示す縦断面図及び上下転倒した状態を示す縦断面図。

【図 61】(a) 及び (b) は、請求項 11 に記載の発明に係る血液検査用容器の測定工程を説明するための図であり、(a) は、遠心分離により連通部材が移動している状態を説明するための縦断面図、(b) は遠心分離後の状態を示す縦断面図。

【符号の説明】

1…血液検査用容器  
2…管状容器  
3…測定試薬  
3b、3c…測定試薬  
4…血液検査用容器  
5…栓体  
6…血液  
6a…血清もしくは血漿  
6b…固形分  
7…血液検査用容器  
8…内側容器部  
9…固形部材  
10…血液検査用容器  
11…第 2 の管状容器  
12a…貫通孔  
13…血液検査用容器  
14…管状体  
15…リング状部材  
16…血液検査用容器  
17…第 2 の管状容器  
17a…貫通孔

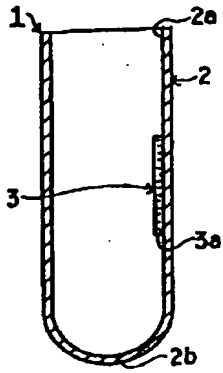
18…血液検査用容器  
19…管状体  
20…キャップ  
22…血液検査用容器  
23…管状体  
24…固形部材  
31…血液検査用容器  
32…パラフィン  
41…血液検査用容器  
10 41B、41C…血液検査用容器  
42…第 2 の管状容器  
42a…溝  
43…血液検査用容器  
44…シール材  
45…血液検査用容器  
46…栓体  
46a…第 1 の栓体部  
46b…第 2 の栓体部  
46c…溝  
20 51…血液検査用容器  
52…高分子フィルム  
53…血漿もしくは血清分離剤  
61…血液検査用容器  
62…第 2 の管状容器  
62a…トラップ部  
62b…血球分離部  
63…血清  
71…血液検査用容器  
72…第 2 の管状容器  
30 72a…底部材  
73…親水性微粒子層  
81…血液検査用容器  
83…スライドスイッチ  
90…血液検査用容器  
90A…血液検査用容器  
91…チューブ  
92…蓋材  
100…血液検査用容器  
101…第 2 の管状容器  
40 102…栓体  
111…血液検査用容器  
112…第 2 の管状容器  
112a…孔  
121…血液検査用容器  
122…蓋材  
131…血液検査用容器  
132…保護層  
141…血液検査用容器  
142…内管  
50 143…連通部材



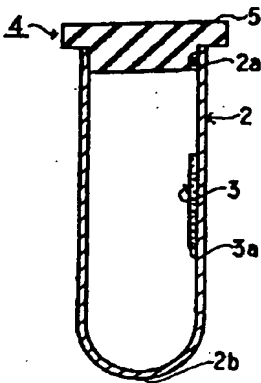
1 4 4...分離剤  
1 5 1...血液検査用容器

1 5 2...内管

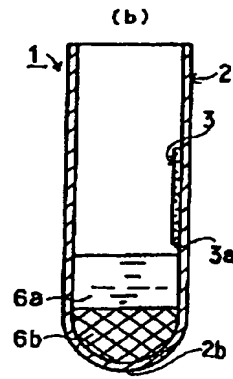
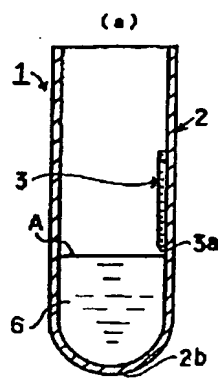
【図 1】



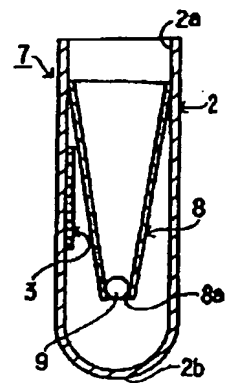
【図 2】



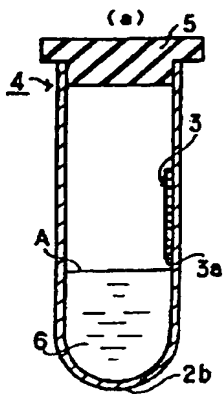
【図 3】



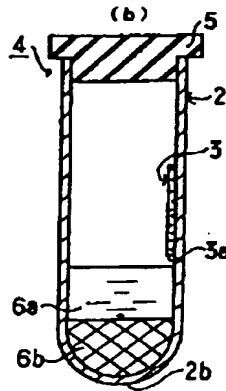
【図 5】



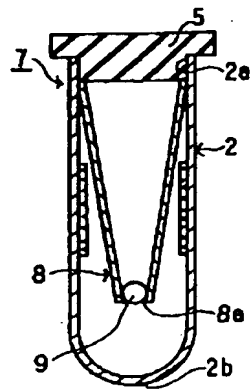
【図 4】



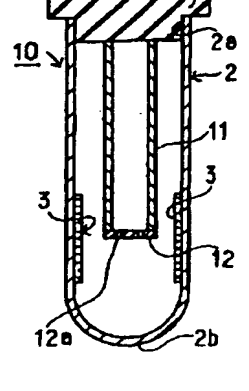
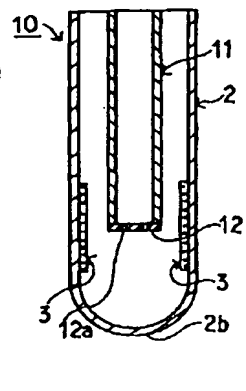
【図 6】



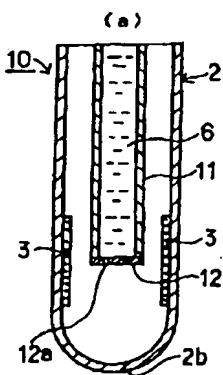
【図 7】



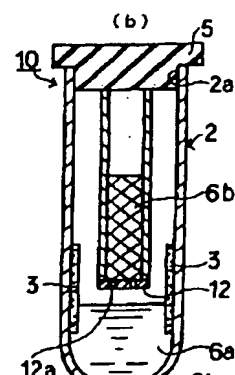
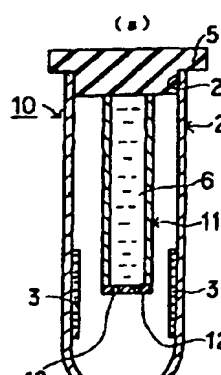
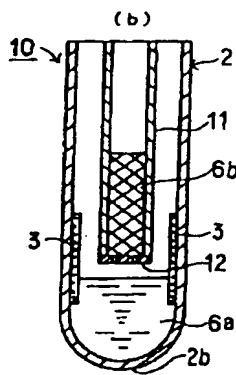
【図 8】



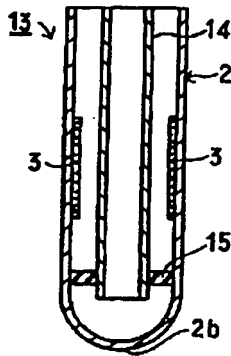
【図 9】



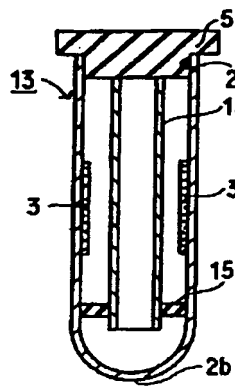
【図 10】



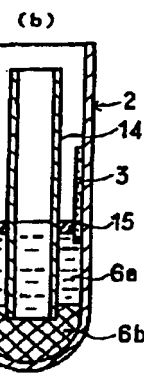
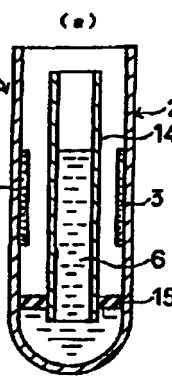
【図 11】



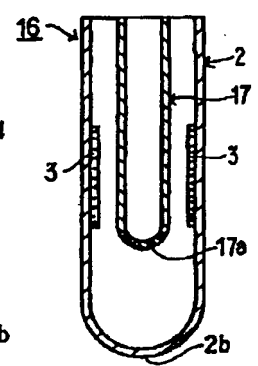
【図 12】



【図 13】

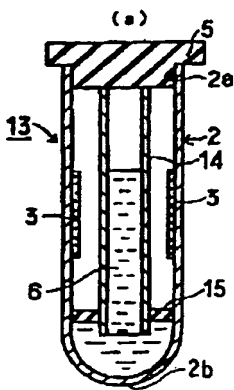


【図 15】

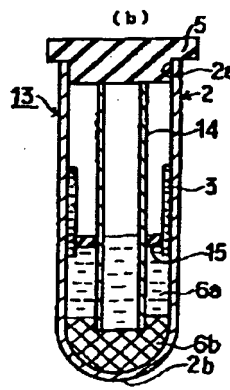


【図 20】

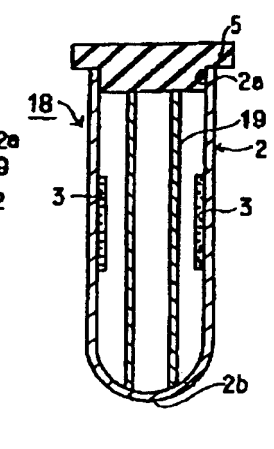
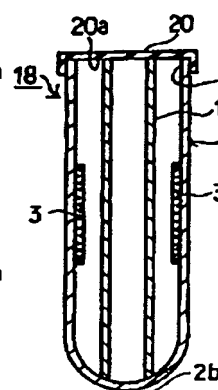
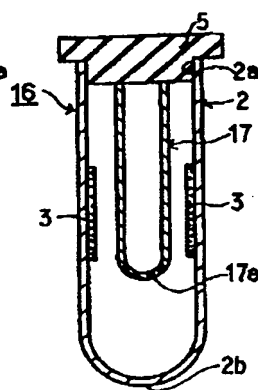
【図 14】



【図 16】

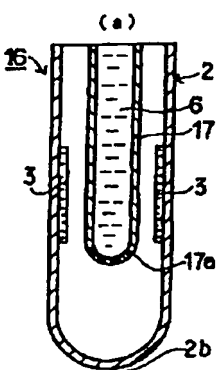


【図 19】

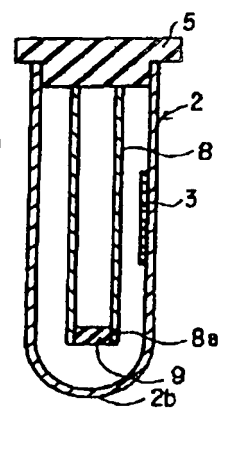
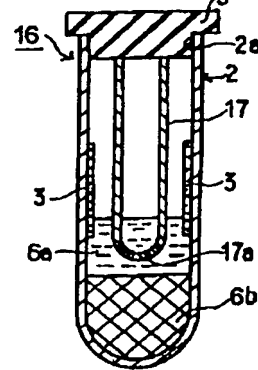
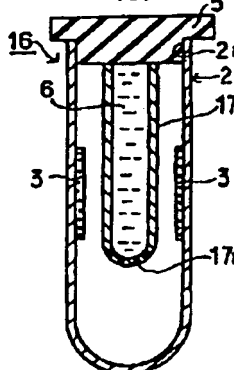
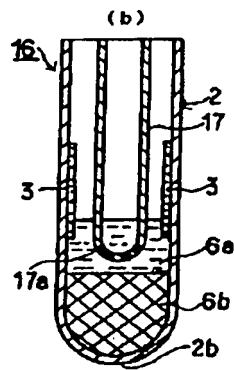


【図 25】

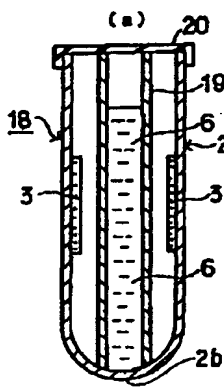
【図 17】



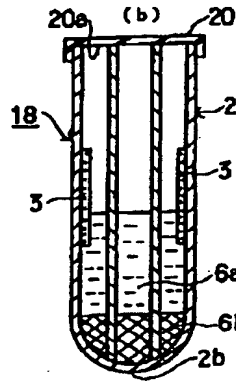
【図 18】



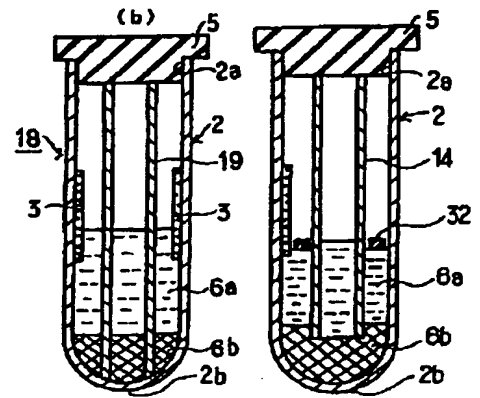
【図 21】



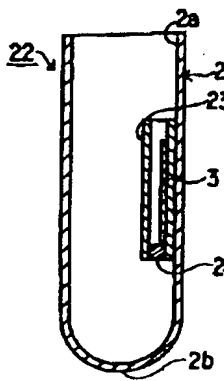
【図 22】



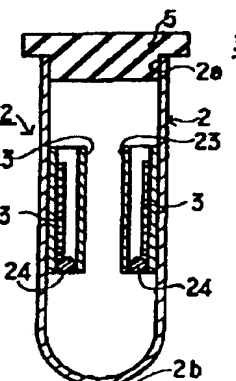
【図 28】



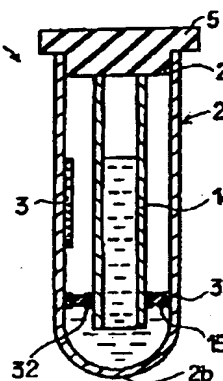
【図 23】



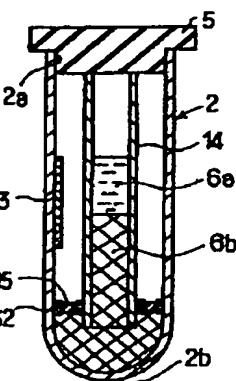
【図 24】



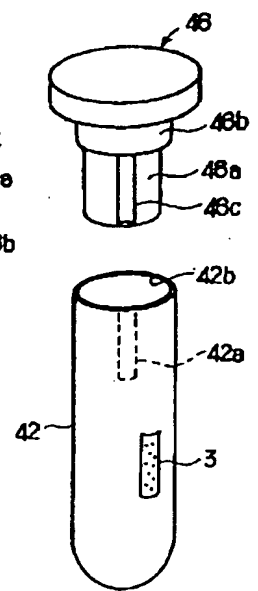
【図 26】



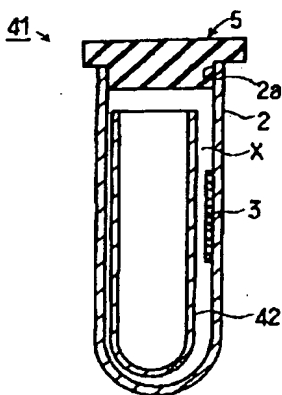
【図 27】



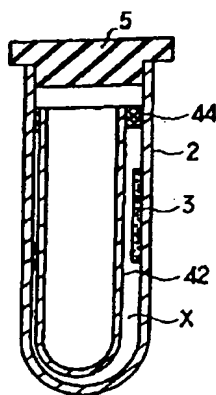
【図 32】



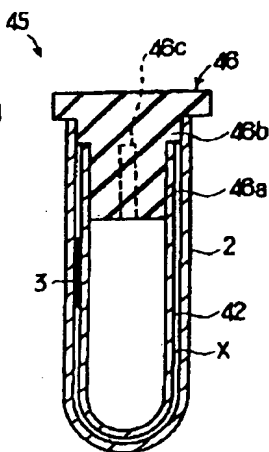
【図 29】



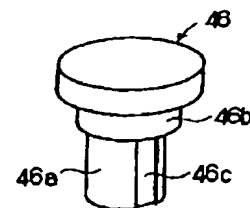
【図 30】



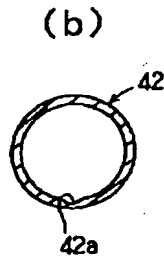
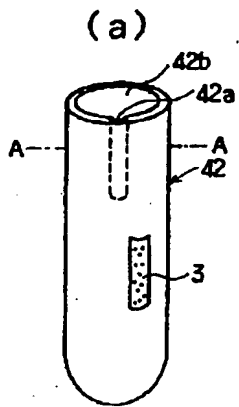
【図 31】



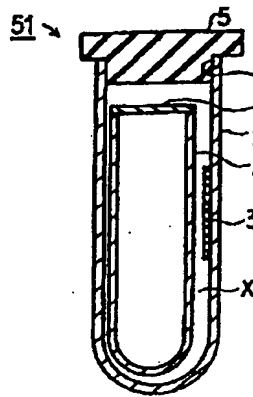
【図 34】



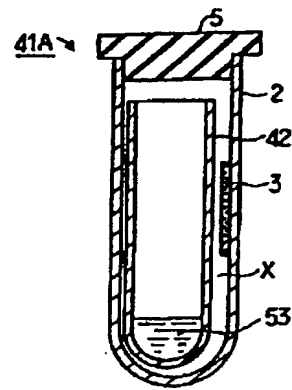
【図 33】



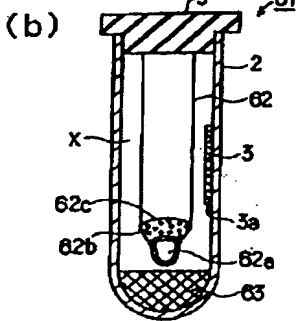
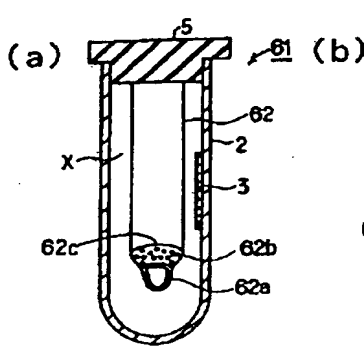
【図 35】



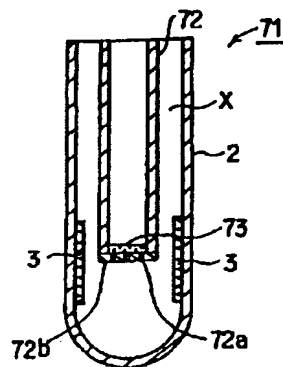
【図 36】



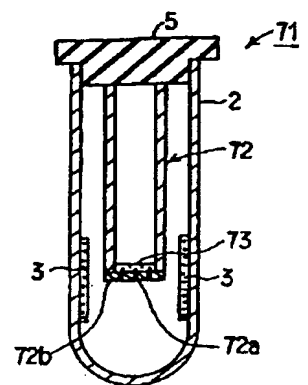
【図 37】



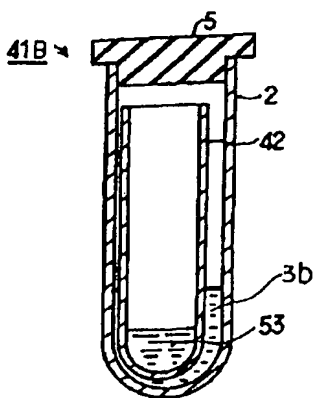
【図 38】



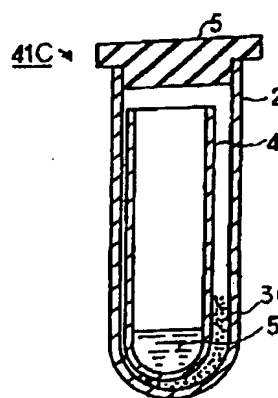
【図 39】



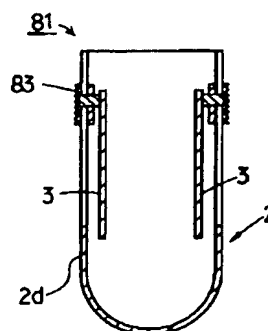
【図 40】



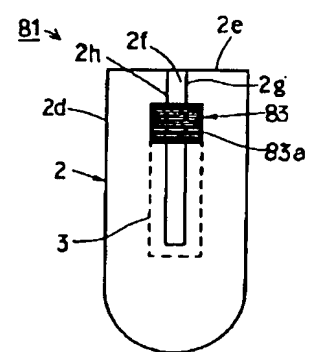
【図 41】



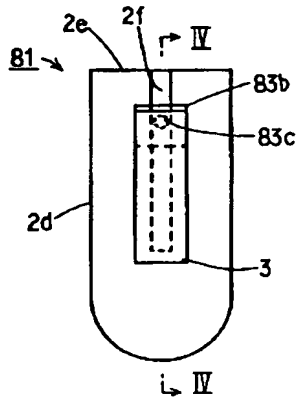
【図 42】



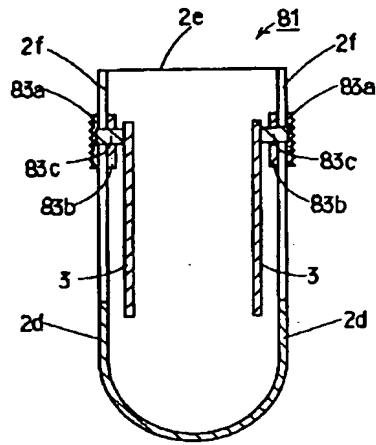
【図 43】



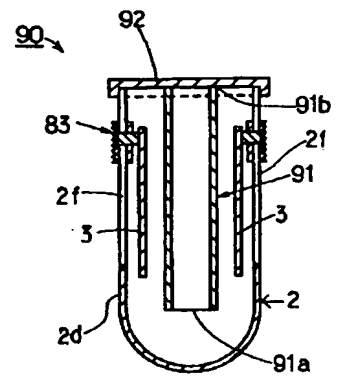
【図 44】



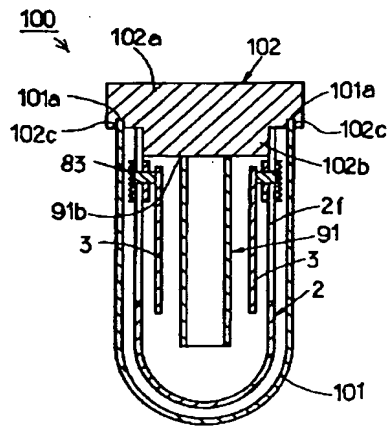
【図 45】



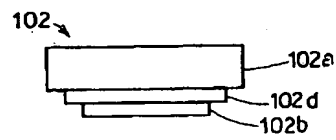
【図 46】



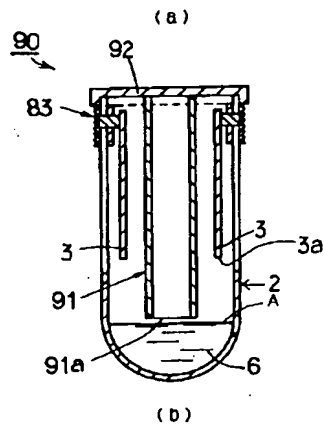
【図 47】



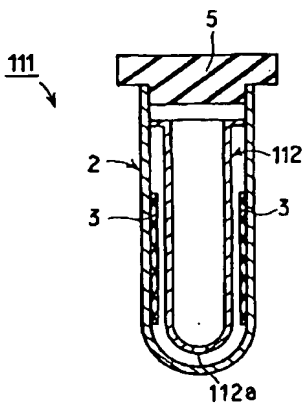
【図 48】



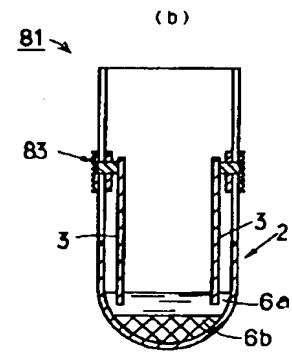
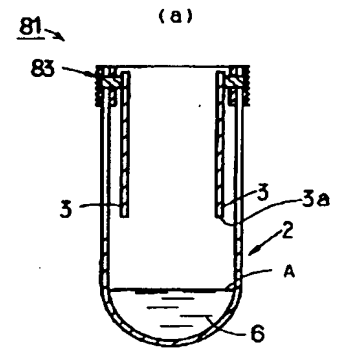
【図 50】



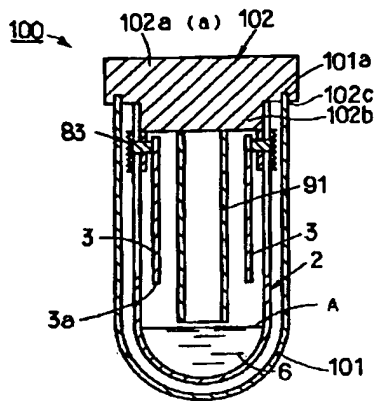
【図 53】



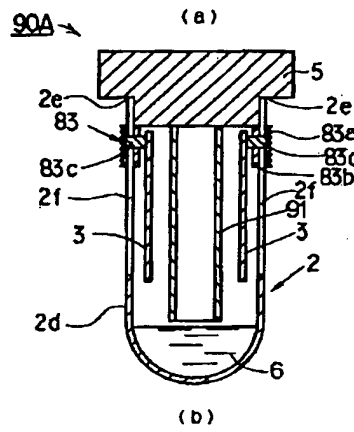
【図 49】



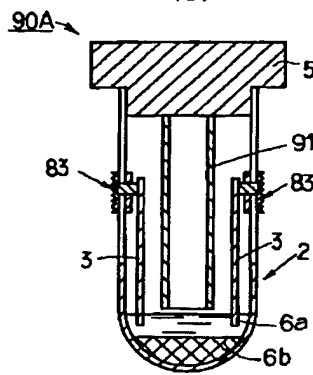
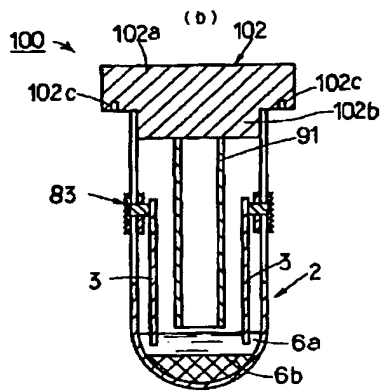
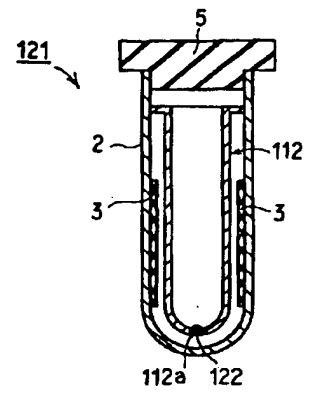
【図 51】



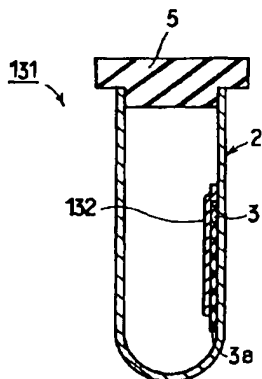
【図 52】



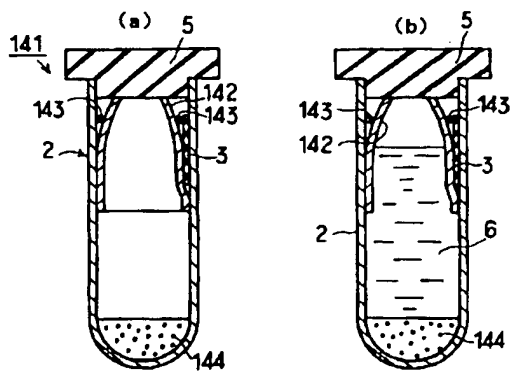
【図 54】



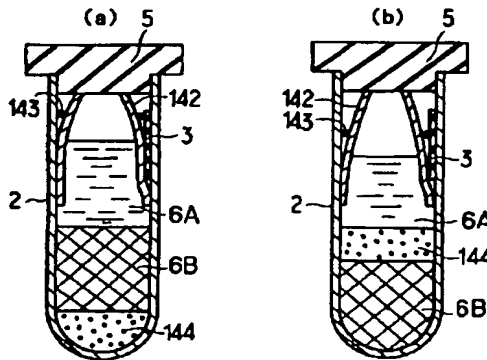
【図 55】



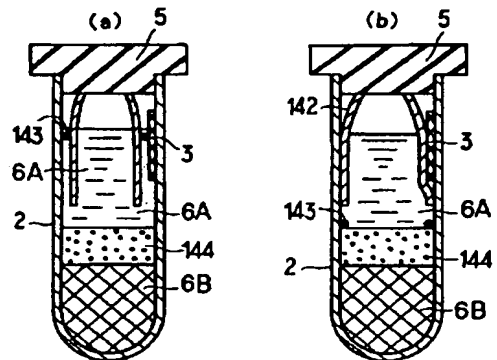
【図 56】



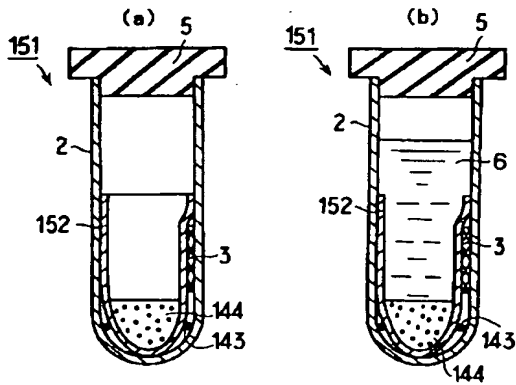
【図 57】



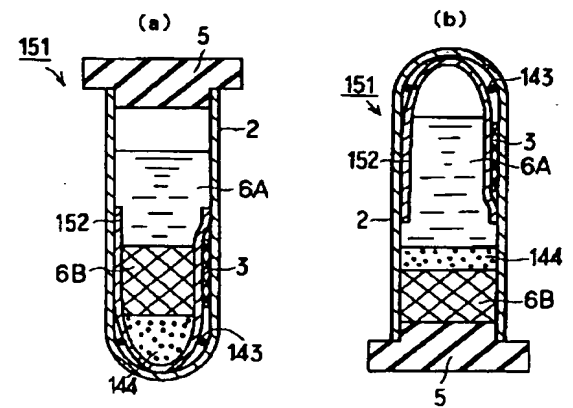
【図 58】



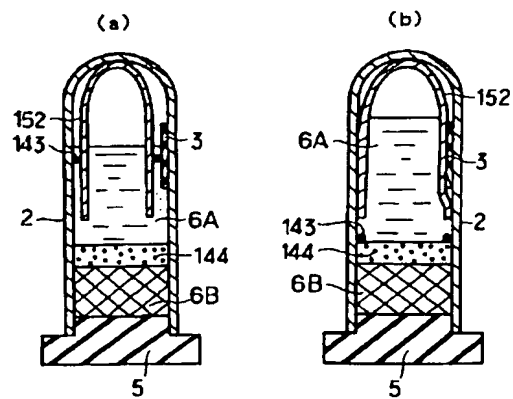
【図 59】



【図 60】



【図 61】



フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 特願平10-170091

(32) 優先日 平成10年6月17日(1998. 6. 17)

(33) 優先権主張国 日本(JP)

(72) 発明者 松本 美枝

大阪府三島郡島本町百山2-1 積水化学  
工業株式会社内

(72) 発明者 新村 和夫

大阪府三島郡島本町百山2-1 積水化学  
工業株式会社内

(72) 発明者 五十川 浩信

山口県新南陽市開成町4560 徳山積水工業  
株式会社内

Fターム(参考) 2G045 AA01 AA25 AA39 BA08 BA10

BA13 BB01 BB04 BB05 BB10

BB21 BB22 BB34 BB50 CA01

CA02 CA25 CA26 FA05 FA11

FA18 FA19 FA36 FB03 FB11

FB15 GC11 GC12 GC15 HB03

JA07

4C038 KL07 TA01 UB05 UC02 UD01

UF03